Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 29 del 5 febbraio 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 5 febbraio 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

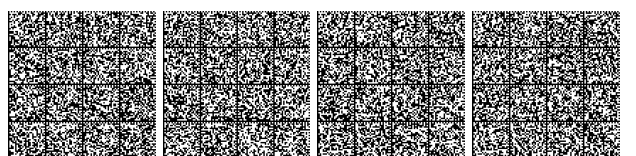
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti 2010 è terminata il 31 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 23

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sintrom» (10A01154). . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mannitolo Panpharma» (10A01155) . . . . . . *Pag.* 2

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica equilibrata enterica Panpharma» (10A01156) . . . . . . *Pag.* 4

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dropaxin» (10A01192) . . . . . . *Pag.* 5

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stiliden» (10A01191). . . . . *Pag.* 8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orgaran» (10A01159) . . . . *Pag.* 11

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alcalosio» (10A01150) . . . . . . *Pag.* 12

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cebiopirina» (10A01151). . . . . *Pag.* 13

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentil» (10A01185) . . . . *Pag.* 14

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Ratiopharm» (10A01186) . . . . . . *Pag.* 17

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pronativ» (10A01187) . . . . *Pag.* 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Arrow» (10A01188) *Pag.* 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wilate» (10A01189). . . . . *Pag.* 32

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zaggolun» (10A01190) . . . . . . *Pag.* 35

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celestone» (10A01170) *Pag.* 38

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacrinorm» (10A01169) . . . . . . *Pag.* 39

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frineg» (10A01167) . . . *Pag.* 40

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Parinvenza» (10A01171). . . . *Pag.* 41

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo Almus» (10A01172) . . . *Pag.* 42

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina Almus» (10A01173) . . . *Pag.* 43

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Pharmeg» (10A01174) . . . *Pag.* 44

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inderal» (10A01175). . . . *Pag.* 45

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Becozym» (10A01160) . . . *Pag.* 46

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Difix» (10A01161) . . . *Pag.* 47

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brinerdina» (10A01162) *Pag.* 48

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Localyn» (10A01163). . . . *Pag.* 49

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citicolina Angenerico» (10A01164) . . . *Pag.* 50

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gola Action» (10A01165) . . . *Pag.* 51

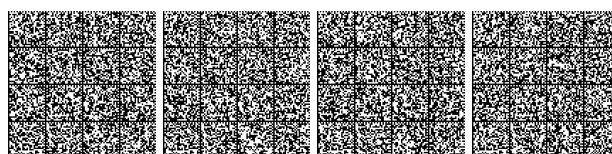
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kanrenol» (10A01166) . . . *Pag.* 52

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Krudipin» (10A01147) . . . *Pag.* 53

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzioni per dialisi peritoneale Bieffe Medital» (10A01149) . . . *Pag.* 54

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calmine» (10A01148). . . . *Pag.* 55

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fungizone» (10A01152) . . . *Pag.* 57

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticlopidina Aurobindo» (10A01153). . . . *Pag.* 58

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Didrogyl» (10A01146) . . . *Pag.* 59

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metoclopramide Cloridrato Hospira» (10A01157) . . . *Pag.* 60

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seloken» (10A01158) . . . *Pag.* 61

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefotaxima Aurobindo» (10A01141) . . . *Pag.* 62

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benexol» (10A01140) . . . *Pag.* 65

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cibalginafor» (10A01142) . . . *Pag.* 67

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sectral» (10A01139) . . . *Pag.* 68

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ursilon» (10A01143) . . . *Pag.* 69

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Menovis» (10A01138) . . . *Pag.* 70

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Aurobindo» (10A01135) . . . *Pag.* 71

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dacriogel» (10A01137) . . . *Pag.* 74

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imovax Tetano» (10A01144) . . . *Pag.* 75

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spiramicina Mylan Generics» (10A01145) . . . *Pag.* 76

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tioguanina Wellcome» (10A01136) . . . *Pag.* 77

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allopurinolo Molteni» (10A01176) . . . *Pag.* 78

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fungizone» (10A01179) . . . *Pag.* 79

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliconorm» (10A01180) . . . *Pag.* 80

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Uniplus» (10A01184) . . . *Pag.* 81

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurofen influenza e raffreddore» (10A01183) . . . . . *Pag.* 82

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina Tosse» (10A01182). . . . . *Pag.* 83

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inderal» (10A01181). . . . . *Pag.* 84

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benzac» (10A01177). . . . . *Pag.* 85

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Teva» (10A01178). . . . . *Pag.* 86

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sigillata» (10A01193). . . . . *Pag.* 87

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Actavis» (10A01194) . . . . . *Pag.* 88

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Germed» (10A01195) . . . . . *Pag.* 89

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pancleus» (10A01196) . . . . . *Pag.* 90

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Doxazosin Winthrop» (10A01197). . . . . *Pag.* 91

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Finacea» (10A01198) . . . . . *Pag.* 92

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Doxazosin Actavis» (10A01199) . . . . . *Pag.* 93

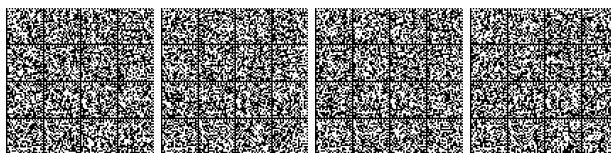
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rosiced» (10A01200) . . . . . *Pag.* 94

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fleetos» (10A01201). . . . . *Pag.* 95

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril Teva» (10A01202) . . . . . *Pag.* 96

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Spiriva» (10A01203). . . . . *Pag.* 97

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fentanil Actavis» (10A01204) . . . . . *Pag.* 98

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Polioinfanrix» (10A01205). . . . . *Pag.* 99

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Viatim» (10A01206) . . . *Pag.* 100

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Malarone» (10A01207). . . . *Pag.* 101

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Torasemide Teva» (10A01208). . . . *Pag.* 102

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fentanil Ratiopharma» (10A01209) . . . *Pag.* 104

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril Indapamide Ratiopharma» (10A01210). . . . *Pag.* 105

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cabergolina Sandoz» (10A01211) . . . *Pag.* 107

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Avaxim» (10A01212) . . . *Pag.* 111

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Losartan Germed» (10A01213) . . . *Pag.* 112

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Doc Generici» (10A01214). . . . *Pag.* 115

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lucen» (10A01216) . . . *Pag.* 117

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nexium» (10A01217) . . . *Pag.* 119

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Axagon» (10A01218) . . . *Pag.* 122

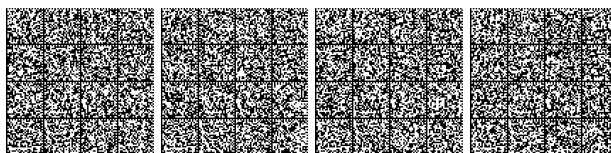
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zyvoxid» (10A01219). . . . *Pag.* 124

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Brivirac» (10A01220). . . . *Pag.* 126

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Viruselect» (10A01221) . . . *Pag.* 127

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zecovir» (10A01222) . . . *Pag.* 128

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Kipling» (10A01223) . . . *Pag.* 129

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril Hexal» (10A01224) . . . *Pag.* 130

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tamsulosin Mylan Generics» (10A01225) . . . *Pag.* 131

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril Sandoz» (10A01226) . . . *Pag.* 133

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Plaunazide» (10A01227). . . . *Pag.* 134

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Olprezide» (10A01228). . . . *Pag.* 136

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ranidil» (10A01229) . . . *Pag.* 138

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paroxetina Doc Generici» (10A01230). . . . *Pag.* 139

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ropinirolo Mylan Generics» (10A01231) . . . *Pag.* 140

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Relenza» (10A01232) . . . *Pag.* 141

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Mylan Generics» (10A01233). . . . *Pag.* 142

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprozolo Winthrop» (10A01234). . . . *Pag.* 143

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Winthrop Pharmaceuticals Italia» (10A01235). . . . *Pag.* 144

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Revaxis» (10A01236) . . . *Pag.* 145

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Decaven» (10A01237) . . . *Pag.* 146

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Beclometasone Norton» (10A01238) . . . *Pag.* 147

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Glucagen» (10A01239). . . . *Pag.* 148

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «CAPD 17» (10A01240). . . . *Pag.* 149

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «CAPD 18» (10A01241). . . . *Pag.* 150

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «CAPD 19» (10A01242). . . . *Pag.* 151

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sintrom»

Estratto determinazione AIC/N n. 84 del 7 gennaio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SINTROM"**, anche nella forma e confezione: "1 mg compresse" 100 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, 21040 - Codice Fiscale 07195130153.

Confezione: "1 mg compresse" 100 compresse
AIC n° 011782036 (in base 10) 0C7KWN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori dei principi attivi: Novartis Pharma Ag Lichtstrasse, 35 CH-4056 Basilea (Svizzera); Novartis Pharma Schweizerhalle Ag Rothausweg CH-4133 Pratteln (Svizzera) e Novartis Pharma Stein Ag Schaffhauserstrasse, 22 CH-4332 Stein (Svizzera)
Produttore del prodotto finito: NOVARTIS PHARMA AG stabilimento sito in STEIN (SVIZZERA), P.O. BOX (produzione, controllo e confezionamento); NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in BARBERA DEL VALLES (SPAGNA), RONDA SANTA MARIA, 160 (produzione, controllo e confezionamento); Novartis Farmaceutica SA - Barbera del Valles (Spagna) (rilascio dei lotti);
Composizione: Una compressa da 1 mg contiene:
Principio Attivo: Acenocumarolo 1 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 20 mg; Amido di mais 23 mg; Magnesio stearato 0,2 mg; Ipromellosa 1,8 mg; Silice colloidale anidra 2,5 mg; Talco 1,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento e prevenzione di affezioni tromboemboliche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 011782036 - "1 mg compresse" 100 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 011782036 - "1 mg compresse" 100 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01154

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mannitolo Panpharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 85 del 7 gennaio 2010

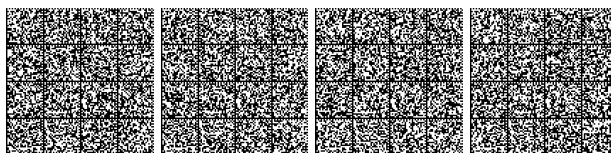
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MANNITOLO PANPHARMA"**, anche nelle forme e confezioni: "5 % soluzione per infusione" 1 sacca in polipropilene da 500 ml; "10 % soluzione per infusione" 1 sacca in polipropilene da 500 ml e "18% soluzione per infusione" 1 sacca in polipropilene da 500 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI – AVELLINO, Zona Industriale ASI - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644.

Confezione: "5 % soluzione per infusione" 1 sacca in polipropilene da 500 ml
AIC n° 030953071 (in base 10) 0XJMMH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Roquette Freres La Haute Loge Lestrem (Francia)
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.l stabilimento sito in FLUMERI (AV), Zona Industriale Valle Ufita (produzione completa)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Mannitolo 50 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "10 % soluzione per infusione" 1 sacca in polipropilene da 500 ml
AIC n° 030953083 (in base 10) 0XJMMV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Roquette Freres La Haute Loge Lestrem (Francia)
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.l stabilimento sito in FLUMERI (AV), Zona Industriale Valle Ufita (produzione completa)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Mannitolo 100 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "18% soluzione per infusione" 1 sacca in polipropilene da 500 ml
AIC n° 030953095 (in base 10) 0XJMN7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Roquette Freres La Haute Loge Lestrem (Francia)
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.l stabilimento sito in FLUMERI (AV), Zona Industriale Valle Ufita (produzione completa)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Mannitolo 180,0 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Il mannitolo si distribuisce esclusivamente nello spazio extracellulare, determinando essiccosi cellulare ed ipervolemia; viene escreto rapidamente dal rene determinando diuresi osmotica. È indicato:

1) nella prevenzione e/o trattamento della fase oligurica nell'insufficienza renale acuta, prima che diventi irreversibile e stabilizzata;
2) nel trattamento dell'ipertensione endocranica e spinale e delle masse cerebrali;
3) per ridurre la pressione endooculare;
4) per incrementare l'escrezione renale di sostanze tossiche;
5) per la misurazione del filtrato glomerulare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030953071 - "5 % soluzione per infusione" 1 sacca in polipropilene da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 030953083 - "10 % soluzione per infusione" 1 sacca in polipropilene da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 030953095 - "18 % soluzione per infusione" 1 sacca in polipropilene da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030953071 - "5 % soluzione per infusione" 1 sacca in polipropilene da 500 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 030953083 - "10 % soluzione per infusione" 1 sacca in polipropilene da 500 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 030953095 - "18 % soluzione per infusione" 1 sacca in polipropilene da 500 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01155

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica equilibrata enterica Panpharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 86 del 7 gennaio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA PANPHARMA"**, anche nella forma e confezione: "soluzione per infusione" 1 sacca in polipropilene da 500 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI – AVELLINO, Zona Industriale ASI - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644.

Confezione: "soluzione per infusione" 1 sacca in polipropilene da 500 ml
AIC n° 030946038 (in base 10) 0XJDRQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Esco European Salt Company Ruel Gabriel Peri Dombasle (Francia) e Clean Consult International S.p.A. Castello di Cisterna (MA), Via Padula n° 64/66
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.l stabilimento sito in FLUMERI (AV), Zona Industriale Valle Ufita (produzione completa)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Calcio cloruro diidrato 0,35 g; Magnesio cloruro esaidrato 0,31 g; Potassio cloruro 0,75 g; Sodio acetato triidrato 6,4 g; Sodio cloruro 5 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Reidratante e reintegratore elettrolitico.
Ricostituzione del patrimonio idroelettrolitico in seguito a perdite enteriche e trattamento delle acidosi metaboliche di lieve entità.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030946038 - "soluzione per infusione" 1 sacca in polipropilene da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030946038 - "soluzione per infusione" 1 sacca in polipropilene da 500 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01156

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dropaxin»

Estratto determinazione n. 124 del 13 gennaio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **DROPAXIN**, anche nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 12 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 50 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ITALFARMACO S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Fulvio Testi, n. 330, 20126 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 00737420158

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 036063028 (in base 10) 12DKTN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione in confezionamento integro (a temperatura non superiore a 30 °C)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Paroxetina HCL 22,22 mg (corrispondenti a 20 mg di paroxetina base libera)
Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato diidrato (E 341) 236 mg; Amido glicolato di sodio (tipo A) 7 mg; Magnesio stearato (E 470b) 7 mg; Betadex (E 459) 77,78 mg (Nucleo della compressa); Opadry II OY-L-28900 white 10 mg: Lattosio monoidrato; Ipromellosa (E 464); Macrogol 4000; Titanio diossido (E 171) (rivestimento della compressa)
Produttore del principio attivo: Chemi S.p.A., Via Vadisi, 5, Patrica (FR), Italia
Produttore del prodotto finito: ITALFARMACO S.p.A., Viale Fulvio Testi, n. 330, 20126 - Milano (MI) Italia (tutte le fasi); DHL SUPPLY CHAI (ITALY) S.p.A., Via Grandi snc, 20090, Caleppio di Settala (MI), Italia (immagazzinamento)

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 036063030 (in base 10) 12DKTQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione in confezionamento integro (a temperatura non superiore a 30 °C)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Paroxetina HCL 22,22 mg (corrispondenti a 20 mg di paroxetina base libera)

Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato diidrato (E 341) 236 mg; Amido glicolato di sodio (tipo A) 7 mg; Magnesio stearato (E 470b) 7 mg; Betadex (E 459) 77,78 mg (Nucleo della compressa); Opadry II OY-L-28900 white 10 mg: Lattosio monoidrato; Ipromellosa (E 464); Macrogol 4000; Titanio diossido (E 171) (rivestimento della compressa)
Produttore del principio attivo: Chemi S.p.A., Via Vadisi, 5, Patrica (FR), Italia
Produttore del prodotto finito: ITALFARMACO S.p.A., Viale Fulvio Testi, n. 330, 20126 - Milano (MI) Italia (tutte le fasi); DHL SUPPLY CHAI (ITALY) S.p.A., Via Grandi snc, 20090, Caleppio di Settala (MI), Italia (immagazzinamento)

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 50 compresse
AIC n° 036063042 (in base 10) 12DKU2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione in confezionamento integro (a temperatura non superiore a 30 °C)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Paroxetina HCL 22,22 mg (corrispondenti a 20 mg di paroxetina base libera)
Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato diidrato (E 341) 236 mg; Amido glicolato di sodio (tipo A) 7 mg; Magnesio stearato (E 470b) 7 mg; Betadex (E 459) 77,78 mg (Nucleo della compressa); Opadry II OY-L-28900 white 10 mg: Lattosio monoidrato; Ipromellosa (E 464); Macrogol 4000; Titanio diossido (E 171) (rivestimento della compressa)
Produttore del principio attivo: Chemi S.p.A., Via Vadisi, 5, Patrica (FR), Italia
Produttore del prodotto finito: ITALFARMACO S.p.A., Viale Fulvio Testi, n. 330, 20126 - Milano (MI) Italia (tutte le fasi); DHL SUPPLY CHAI (ITALY) S.p.A., Via Grandi snc, 20090, Caleppio di Settala (MI), Italia (immagazzinamento)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di
- Episodio di depressione maggiore
- Disturbo ossessivo compulsivo
- Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia
- Disturbo d’ansia sociale/fobia sociale
- Disturbo d’ansia generalizzata
- Disturbo da stress post-traumatico

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036063028 - " 20 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
Classe di rimborsabilità:

A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 5,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 9,72

Confezione: AIC n° 036063030 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 6,62
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 12,42

Confezione: AIC n° 036063042 - " 20 mg compresse rivestite con film " 50 compresse
Classe di rimborsabilità:
C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036063028 - " 20 mg compresse rivestite con film " 12 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 036063030 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 036063042 - " 20 mg compresse rivestite con film " 50 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01192

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stiliden»

Estratto determinazione n. 125 del 13 gennaio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **STILIDEN**, anche nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 12 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 50 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: LIFEPHARMA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Lavoratori, 54, 20092 - Cinisello Balsamo (MI) Italia, Codice Fiscale 00244680104

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 036451021 (in base 10) 12SDQF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione in confezionamento integro (a temperatura non superiore a 30 °C)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Paroxetina HCL 22,22 mg (corrispondenti a 20 mg di paroxetina base libera)
Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato diidrato (E 341) 236 mg; Amido glicolato di sodio (tipo A) 7 mg; Magnesio stearato (E 470b) 7 mg; Betadex (E 459) 77,78 mg (Nucleo della compressa); Opadry II OY-L-28900 white 10 mg: Lattosio monoidrato; Ipromellosa (E 464); Macrogol 4000; Titanio diossido (E 171) (rivestimento della compressa)
Produttore del principio attivo: Chemi S.p.A., Via Vadisi, 5, Patrica (FR), Italia
Produttore del prodotto finito: ITALFARMACO S.p.A., Viale Fulvio Testi, n. 330, 20126 - Milano (MI) Italia (tutte le fasi); DHL SUPPLY CHAI (ITALY) S.p.A., Via Grandi snc, 20090, Caleppio di Settala (MI), Italia (immagazzinamento)

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 036451033 (in base 10) 12SDQT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione in confezionamento integro (a temperatura non superiore a 30 °C)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Paroxetina HCL 22,22 mg (corrispondenti a 20 mg di paroxetina base libera)
Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato diidrato (E 341) 236 mg; Amido glicolato di sodio (tipo A) 7 mg; Magnesio stearato (E 470b) 7 mg; Betadex (E 459) 77,78 mg (Nucleo della

compressa); Opadry II OY-L-28900 white 10 mg: Lattosio monoidrato; Ipromellosa (E 464); Macrogol 4000; Titanio diossido (E 171) (rivestimento della compressa)
Produttore del principio attivo: Chemi S.p.A., Via Vadisi, 5, Patrica (FR), Italia
Produttore del prodotto finito: ITALFARMACO S.p.A., Viale Fulvio Testi, n. 330, 20126 - Milano (MI) Italia (tutte le fasi); DHL SUPPLY CHAI (ITALY) S.p.A., Via Grandi snc, 20090, Caleppio di Settala (MI), Italia (immagazzinamento)

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 50 compresse
AIC n° 036451045 (in base 10) 12SDR5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione in confezionamento integro (a temperatura non superiore a 30 °C)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Paroxetina HCL 22,22 mg (corrispondenti a 20 mg di paroxetina base libera)
Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato diidrato (E 341) 236 mg; Amido glicolato di sodio (tipo A) 7 mg; Magnesio stearato (E 470b) 7 mg; Betadex (E 459) 77,78 mg (Nucleo della compressa); Opadry II OY-L-28900 white 10 mg: Lattosio monoidrato; Ipromellosa (E 464); Macrogol 4000; Titanio diossido (E 171) (rivestimento della compressa)
Produttore del principio attivo: Chemi S.p.A., Via Vadisi, 5, Patrica (FR), Italia
Produttore del prodotto finito: ITALFARMACO S.p.A., Viale Fulvio Testi, n. 330, 20126 - Milano (MI) Italia (tutte le fasi); DHL SUPPLY CHAI (ITALY) S.p.A., Via Grandi snc, 20090, Caleppio di Settala (MI), Italia (immagazzinamento)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di
- Episodio di depressione maggiore
- Disturbo ossessivo compulsivo
- Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia
- Disturbo d’ansia sociale/fobia sociale
- Disturbo d’ansia generalizzata
- Disturbo da stress post-traumatico

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036451021 - " 20 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 5,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 9,72

Confezione: AIC n° 036451033 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 6,62
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 12,42

Confezione: AIC n° 036451045 - " 20 mg compresse rivestite con film " 50 compresse
Classe di rimborsabilità:
C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036451021 - " 20 mg compresse rivestite con film " 12 compresse-
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036451033 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse-
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036451045 - " 20 mg compresse rivestite con film " 50 compresse-
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01191

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orgaran»

Estratto determinazione AIC/N /V n. 166 del 15 gennaio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ORGARAN"**, anche nella forma e confezione: "750 U ANTI-XA soluzione iniettabile" 10 fiale da 0,6 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in Kloosterstraat, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA).

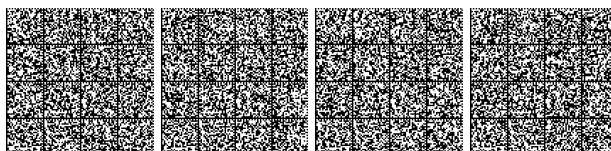
Confezione: "750 U ANTI-XA soluzione iniettabile" 10 fiale da 0,6 ml
AIC n° 028462024 (in base 10) 0V4LY8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: N.V. ORGANON Kloosterstraat 6 Oss (Olanda) 5349 AB e N.V. ORGANON Veersemeer 4 Oss (Olanda) 5347 JN
Produttore del prodotto finito: N.V. ORGANON stabilimento sito in OSS (Olanda), PO Box 20 (tutte)
Composizione: Una fiala da 0,6 ml contiene:
Principio Attivo: Danaparoid sodico (miscela di glicosamminoglicuronsolfati a basso peso molecolare) 750 U ANTI-XA
Eccipienti: Sodio solfito 0,9 mg; Sodio cloruro in quantità non maggiore di 1,5 mml; Acido cloridrico quanto basta a PH 7; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 0,6 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione della trombosi venosa profonda e sue possibili complicazioni in pazienti sottoposti ad interventi chirurgici compresi quelli di chirurgia ortopedica o importanti interventi operatori all'addome o al torace.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028462024 - "750 U ANTI-XA soluzione iniettabile" 10 fiale da 0,6 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028462024 - "750 U ANTI-XA soluzione iniettabile" 10 fiale da 0,6 ml
- OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01159

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alcalosio»

Estratto determinazione AIC/N n. 167 del 15 gennaio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ALCALOSIO"**, anche nella forma e confezione: "granulato effervescente" 30 bustine da 4 g, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITÀ IGIENICO TERAPEUTICHE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MEDE – PAVIA, Via Cavour n° 70, 27035 - Codice Fiscale 01108720598.

Confezione: "granulato effervescente" 30 bustine da 4 g
AIC n° 020436200 (in base 10) 0MHP78 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato effervescente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttori dei principi attivi: Roquette Freres Rue De La Haute Loge Lestrem Cedex - Francia – 62080; Jungbunzlauer Ladenburg GmbH Dr Albert Reimann Strasse, 18 Ladenburg – Germania 68526; DSM Nutritional Product GmbH Emil - Barrell - Strasse, 3 Grenzach – Wyhlen 79639
Produttore del prodotto finito: FINE FOODS N.T.M. S.p.A. stabilimento sito in BREMBATE (BG), Via dell'Artigianato n° 8/10 (produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 100 g di granulato contengono:
Principio Attivo: Glucosio anidro 69,24 g; Potassio citrato 1 g; Piridossina cloridrato 0,05 g
Eccipienti: Sodio citrato 8 g; Acido citrico 2,5 g; Sodio bicarbonato 4 g; Saccarosio 9,21 g; Acido tartarico 6 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico dell'iperacidità gastrica - Vomito - Stati di acetonemia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 020436200 - "granulato effervescente" 30 bustine da 4 g
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 020436200 - "granulato effervescente" 30 bustine da 4 g - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01150

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cebiopirina»

Estratto determinazione AIC/N n. 168 del 15 gennaio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CEBIOPIRINA",** nella forma e confezione: "500 mg + 50 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine da 6 g con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BRACCO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Egidio Folli n° 50, 20134 - Codice Fiscale 00825120157.

Confezione: "500 mg + 50 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine da 6 g
AIC n° 038653010 (in base 10) 14VM2L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori dei principi attivi: MALLINCKRODT INC. 8801 Capital Boulevard Raleigh USA NC 27716; GRANULES INDIA LIMITED Road n. 2 Banjara Hills India - 500 033 Hyderabab Andhra Pradesh India 500; DSM NUTRITIONAL PRODUCTS UK LIMITED DALRY Dalry, 5JJ, Ayrshire Scotland UK-KA24
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in RAVINA DI TRENTO (TN), Via Provina n° 2
Composizione: Una bustina di granulato contiene:
Principi AttivI: Paracetamolo 500 mg; Acido ascorbico 50 mg;
Eccipienti: Acido citrico anidro 180 mg; Aroma camomilla 300 mg; Sodio citrato 270 mg; Saccarosio 4260 mg; Aroma miele 150 mg; Caramello 80 mg; Sodio ciclamato 65 mg; Saccarina sodica 65 mg; Amido di mais 80 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di stati febbrili e di stati dolorosi acuti (mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038653010 - "500 mg + 50 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine da 6 g
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038653010 - "500 mg + 50 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine da 6 g - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01151

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentil»

Estratto determinazione n. 1534 del 22 gennaio 2010

MEDICINALE
FENTIL

TITOLARE AIC:
Helm Pharmaceuticals GmbH
Nordkanalstr. 28
20097 Amburgo
Germania

Confezione
25 mcg/h cerotti trasdermici 3 cerotti in bustine PET/AL/PP
AIC n. 039359017/M (in base 10) 15K4K9 (in base 32)

Confezione
50 mcg/h cerotti trasdermici 3 cerotti in bustine PET/AL/PP
AIC n. 039359029/M (in base 10) 15K4KP (in base 32)

Confezione
75 mcg/h cerotti trasdermici 3 cerotti in bustine PET/AL/PP
AIC n. 039359031/M (in base 10) 15K4KR (in base 32)

Confezione
100 mcg/h cerotti trasdermici 3 cerotti in bustine PET/AL/PP
AIC n. 039359043/M (in base 10) 15K4L3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Cerotto transdermico

COMPOSIZIONE:
Un cerotto transdermico contiene:

Principio attivo:
Fentil 25 microgrammi/ora: Un cerotto transdermico (15 cm^2 di superficie di rilascio) contiene 4,8 mg di fentanil che corrisponde al rilascio di 25 microgrammi di fentanil/ora.

Fentil 50 microgrammi/ora: Un cerotto transdermico (30 cm^2 di superficie di rilascio) contiene 9,6 mg di fentanil che corrisponde al rilascio di 50 microgrammi di fentanil/ora.

Fentil 75 microgrammi/ora: Un cerotto transdermico (45 cm^2 di superficie di rilascio) contiene 14,4 mg di fentanil che corrisponde al rilascio di 75 microgrammi di fentanil/ora.

Fentil 100 microgrammi/ora: Un cerotto transdermico (60 cm^2 di superficie di rilascio) contiene 19,2 mg di fentanil che corrisponde al rilascio di 100 microgrammi di fentanil/ora.

Eccipienti:
Strato adesivo del farmaco: Poly (2-ethylhexylacrylate, vinylacetate) (50:50)
Poly [2-ethylhexyl) acrylate-co-methylacrylate-co-acrylic acid-co (2,3-epoxypropyl) methacrylate] (61.5:33:5. 5:0.02)
Dodecan-1-ol

Membrana che controlla il rilascio
Film di poliestere, trattato con silicone

Strato di supporto
Film colorato di poliestere/etilen-vinil-acetato

Inchiostro da stampa

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Laboratorios BETA S.A.
Ruta no.5 3753
Parque Industrial – La Rioja
Provincia de la Rioja
Argentina

RESPONSABILE RILASCIO DEI LOTTI:
Helm Pharmaceuticals GmbH
Nordkanalstr. 28
D-20097 Amburgo
Germania

CONTROLLO LOTTI:
Krewel-Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2, D-53783 Eitorf
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Dolore grave cronico che può essere adeguatamente controllato solo con analgesici oppiacei.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mcg/h cerotti trasdermici 3 cerotti in bustine PET/AL/PP
AIC n. 039359017/M (in base 10) 15K4K9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,39

Confezione
50 mcg/h cerotti trasdermici 3 cerotti in bustine PET/AL/PP
AIC n. 039359029/M (in base 10) 15K4KP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 24,61

Confezione
75 mcg/h cerotti trasdermici 3 cerotti in bustine PET/AL/PP
AIC n. 039359031/M (in base 10) 15K4KR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 40,21

Confezione
100 mcg/h cerotti trasdermici 3 cerotti in bustine PET/AL/PP
AIC n. 039359043/M (in base 10) 15K4L3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 30,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 49,58

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FENTIL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A01185

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1535 del 22 gennaio 2010

MEDICINALE
IBUPROFENE RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse 3
89079 Ulm (Germania)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039371012/M (in base 10) 15KJ84 (in base 32)

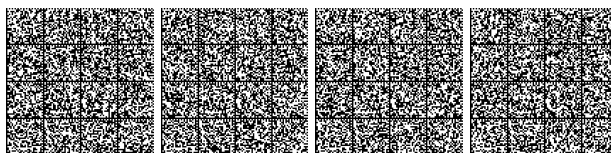
Confezione
200 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039371024/M (in base 10) 15KJ8J (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039371036/M (in base 10) 15KJ8W (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039371048/M (in base 10) 15KJ98 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 24 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039371051/M (in base 10) 15KJ9C (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039371063/M (in base 10) 15KJ9R (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039371075/M (in base 10) 15KJB3 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039371087/M (in base 10) 15KJBH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
200 mg di ibuprofene

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
amido di mais modificato
croscarmellosa sodica
ipromellosa
acido stearico
silice colloidale anidra

Rivestimento:
ipromellosa
macrogol 8000
titanio diossido

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren – Germania

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI:
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S.r.l.
Via Galvani, 1, 20040 – Burago di Molgora- Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico di:
-dolore da lieve a moderato

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039371036/M (in base 10) 15KJ8W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 24 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039371051/M (in base 10) 15KJ9C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

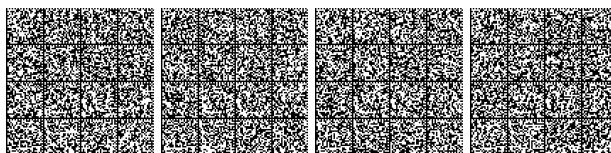
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IBUPROFENE RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A01186

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pronativ»

Estratto determinazione n. 1536 del 22 gennaio 2010

MEDICINALE
PRONATIV

TITOLARE AIC:
Octapharma Italy S.p.A
Via Cisanello, 145
56124 Pisa – Italia

Confezione
500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino di polvere+1 flaconcino da 20 ml di solvente+transfer set
AIC n. 039240015/M (in base 10) 15FJBH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere e solvente per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Pronativ contiene:

Principio attivo:

Nome dell'ingrediente	*Pronativ* Quantità per flacone (20 ml)	*Pronativ* **Quantità per ml di soluzione ricostituita**
Proteine totali:	260 - 820 mg	13 - 41 mg/ml
Principi attivi		
Fattore II della coagulazione del plasma umano	220 - 760 UI	11 - 38 UI/ml
Fattore VII della coagulazione del plasma umano	180 - 480 UI	9 - 24 UI/ml
Fattore IX della coagulazione del plasma umano	500 UI	25 UI/ml
Fattore X della coagulazione del plasma umano	360 - 600 UI	18 - 30 UI/ml
Altri principi attivi		
Proteina C	140 - 620 UI	7 - 31 UI/ml
Proteina S	140 - 640 UI	7 - 32 UI/ml

L’attività specifica del Fattore IX è di ≥ 0,6 UI/mg-proteine

Eccipienti:
Polvere:
Eparina
Sodio
Citrato

Solvente:
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
Oberlaaer Str. 235, 1100 Vienna Austria

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Octapharma S.A.S.
70-72 rue du Marechal Foch,
BP 33, f-67380 Lingolsheim Francia

RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Octapharma GmbH Otto-Reuter- Strasse 3
D-06847 DESSAU GERMANIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Per il trattamento di emorragie e nella profilassi peri-operatoria di emorragia nei pazienti con deficienza acquisita dei fattori della coagulazione del complesso protrombinico, in seguito a trattamenti con antagonisti della vitamina K, o in caso di sovradosaggio di antagonisti della vitamina K, dove è necessaria la rapida correzione della deficienza.
- Per il trattamento di emorragie e nella profilassi peri-operatoria in presenza di deficit congeniti di fattori II e X della coagulazione dipendenti dalla vitamina K, quando il fattore specifico purificato della coagulazione non è disponibile.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino di polvere+1 flaconcino da 20 ml di solvente+transfer set
AIC n. 039240015/M (in base 10) 15FJBH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 230,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 379,59

Validità del contratto:
12 mesi

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRONATIV
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A01187

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Arrow»

Estratto determinazione n. 1537 del 22 gennaio 2010

MEDICINALE
ROPINIROLO ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics LTD
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ UK

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388018/M (in base 10) 15L0VL (in base 32)

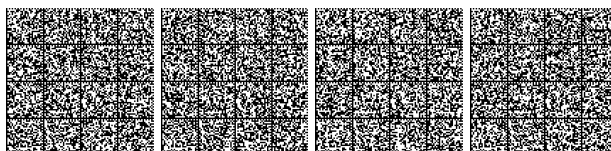
Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388020/M (in base 10) 15L0VN (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388032/M (in base 10) 15L0W0 (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388044/M (in base 10) 15L0WD (in base 32)
Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388057/M (in base 10) 15L0WT (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 63 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388069/M (in base 10) 15L0X5 (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388071/M (in base 10) 15L0X7 (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 105 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388083/M (in base 10) 15L0XM (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388095/M (in base 10) 15L0XZ (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 147 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388107/M (in base 10) 15L0YC (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388119/M (in base 10) 15L0YR (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039388121/M (in base 10) 15L0YT (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388133/M (in base 10) 15L0Z5 (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388145/M (in base 10) 15L0ZK (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388158/M (in base 10) 15L0ZY (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388160/M (in base 10) 15L100 (in base 32)
Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388172/M (in base 10) 15L10D (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 63 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388184/M (in base 10) 15L10S (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388196/M (in base 10) 15L114 (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 105 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388208/M (in base 10) 15L11J (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388210/M (in base 10) 15L11L (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 147 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388222/M (in base 10) 15L11Y (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388234/M (in base 10) 15L12B (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039388246/M (in base 10) 15L12Q (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388259/M (in base 10) 15L133 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388261/M (in base 10) 15L135 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388273/M (in base 10) 15L13K (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388285/M (in base 10) 15L13X (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388297/M (in base 10) 15L149 (in base 32)

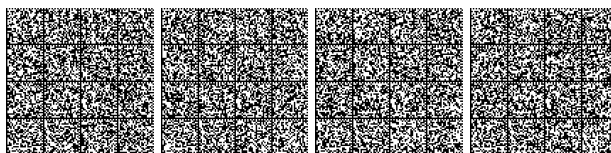
Confezione
1 mg compresse rivestite con film 63 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388309/M (in base 10) 15L14P (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388311/M (in base 10) 15L14R (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 105 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388323/M (in base 10) 15L153 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388335/M (in base 10) 15L15H (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 147 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388347/M (in base 10) 15L15V (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388350/M (in base 10) 15L15Y (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039388362/M (in base 10) 15L16B (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388374/M (in base 10) 15L16Q (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388386/M (in base 10) 15L172 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388398/M (in base 10) 15L17G (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388400/M (in base 10) 15L17J (in base 32)
Confezione
2 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388412/M (in base 10) 15L17W (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 63 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388424/M (in base 10) 15L188 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388436/M (in base 10) 15L18N (in base 32)

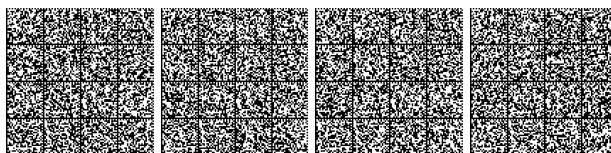
Confezione
2 mg compresse rivestite con film 105 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388448/M (in base 10) 15L190 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388451/M (in base 10) 15L193 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 147 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388463/M (in base 10) 15L19H (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388475/M (in base 10) 15L19V (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039388487/M (in base 10) 15L1B7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388499/M (in base 10) 15L1BM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388501/M (in base 10) 15L1BP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388513/M (in base 10) 15L1C1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388525/M (in base 10) 15L1CF (in base 32)
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388537/M (in base 10) 15L1CT (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 63 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388549/M (in base 10) 15L1D5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388552/M (in base 10) 15L1D8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 105 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388564/M (in base 10) 15L1DN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388576/M (in base 10) 15L1F0 (in base 32)

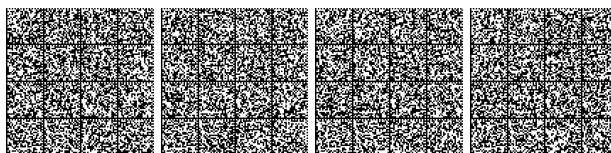
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 147 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388588/M (in base 10) 15L1FD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388590/M (in base 10) 15L1FG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039388602/M (in base 10) 15L1FU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

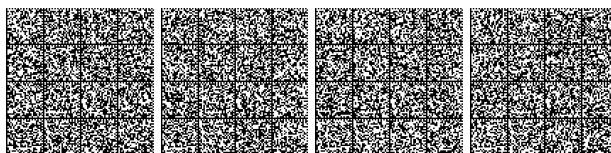
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg di ropinirolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Compresse 5 mg:
Rivestimento:
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Indaco carminio (E132)
Ferro ossido giallo (E172)
Giallo tramonto FCF (E110)

Compresse 0,25 mg:
Film di rivestimento:
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

Compresse 0,5 mg:
Film di rivestimento:
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ferro ossido giallo (E172)
Indaco carminio (E132)
Ferro ossido rosso (E172)

Compresse 1 mg:
Film di rivestimento:
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Indaco carminio (E132)
Ferro ossido giallo (E172)

Compresse 2 mg:
Film di rivestimento:
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)

PRODUTTORE, CONTROLLO LOTTI:
Arrow Laboratories Ltd.
110 Merrindale Drive, Croydon, Victoria 31-36
Australia

PRODUTTORE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Arrow Pharmaceuticals Inc.
6500 Kitimat road, Mississauga, Ontario, L5N 2B8
Canada

PRODUZIONE, RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Arrow Pharm (Malta) Ltd
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000
Malta

RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI E CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg
Germania

RILASCIO LOTTI:
Arrow Generique SAS
26 avenue Tony Garnier, 69007 Lione
Francia

Selamine Ltd. T/A Arrow Generics
Unit 4/5 Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate,
Clonshaugh, Dublino 17
Irlanda

Medicofarma S.A.
Ul. Zelazna 58, 00-866 Varsavia
Polonia

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Akmon Pharmaceutical Industries LLC
Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje
Slovenia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Qualiti (Burnley) LTD
Talbor street, Briercliffe, Burnley BB10 2JY UK

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten
Germania

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.
São Martinho do Bispo, 3044-016
Coimbra-Portogallo

Farma-APS Produtos Farmaceuticos S.A.
Rua João de Deus, n. 19, Venda Nova, 2700-487
Amadora Portogallo

Laboratorios Zimaia
Rua de Andaluz, n. 38, 1050-006 Lisbona
Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
0.25mg-0.50mg-1mg-2mg
Trattamento della malattia di Parkinson nelle situazioni cliniche seguenti:

- in monoterapia come trattamento iniziale, allo scopo di posticipare l'inizio della terapia con la levodopa

in associazione al trattamento con la levodopa, durante il corso della malattia, quando l'effetto della terapia con la levodopa dovesse affievolirsi o divenire instabile, provocando in tal modo fluttuazioni nell'effetto terapeutico (fluttuazioni tipo "di fine dose" o "fenomeni on-off")

- Per il trattamento sintomatico della sindrome delle gambe senza riposo idiopatica da moderata a grave

5mg:
Trattamento della malattia di Parkinson nelle situazioni cliniche seguenti:

- in monoterapia come trattamento iniziale, allo scopo di posticipare l'inizio della terapia con la levodopa

in associazione al trattamento con la levodopa, durante il corso della malattia, quando l'effetto della terapia con la levodopa dovesse affievolirsi o divenire instabile, provocando in tal modo fluttuazioni nell'effetto terapeutico (fluttuazioni tipo "di fine dose" o "fenomeni on-off")

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388158/M (in base 10) 15L0ZY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,68

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388273/M (in base 10) 15L13K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,83

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388398/M (in base 10) 15L17G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,63

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388513/M (in base 10) 15L1C1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 28,82

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PCTFE/PVC/PVC/AL
AIC n. 039388032/M (in base 10) 15L0W0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,85

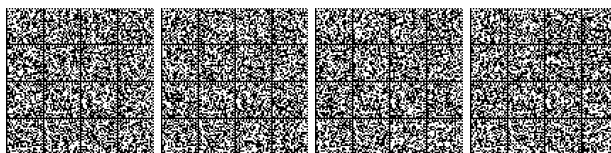
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPINIROLO ARROW
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A01188

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wilate»

Estratto determinazione n. 1538 del 22 gennaio 2010

MEDICINALE
WILATE

TITOLARE AIC:
OCTAPHARMA ITALY S.p.A.
Via Cisanello 145
56124 PISA

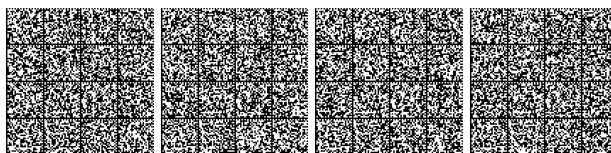
Confezione
450UIFVIII/400UIVWF polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flac. Nodipolvere+1 flac. Nosolvent5 ml+siringa+set.trasf+set infusione+2 tamp.imb.alcool
AIC n. 039385012/M (in base 10) 15KXXN (in base 32)

Confezione
900UIFVIII/800UIVWF polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flac. Nodipolvere+1 flac. Nosolvent10 ml+siringa+set.trasf+set infusione+2 tamp.imb.alcool
AIC n. 039385024/M (in base 10) 15KXY0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere e solvente per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Polvere e solvente per soluzione iniettabile contenente:

Principio attivo:
WILATE è composto da una polvere e un solvente per soluzione iniettabile contenente nominativamente 450UI/900UI di fattore VIII della coagulazione umana (FVIII) e 400 UI/800 UI di fattore Von Willebrand umano (VWF), per flaconcino.

Il prodotto contiene circa 80 UI/ml del fattore Von Willebrand umano (VWF) quando viene ricostituito con 5 ml/10 ml di acqua per preparazioni iniettabili con 0,1% di polisorbato 80.
L' attività specifica di Wilate è circa ≥ 53 UI VWF:RCo/mg proteine.

La concentrazione (UI) del VWF è misurata in relazione all'attività del Cofattore ristocetinico (VWF:RCo) comparato allo Standard Internazionale del fattore Von Willebrand Concentrato. (WHO)

Il prodotto contiene circa 90UI/ml del fattore VIII della coagulazione umana quando viene ricostituito con 5 ml/10 ml di acqua per preparazioni iniettabili con 0,1% di polisorbato 80.

La concentrazione (UI) del FVIII è determinata con il test cromogenico della Farmacopea europea
La attività specifica di Wilate è di circa ≥ 60 UI FVII:Co/mg proteine.

Eccipienti:
Polvere: sodio cloruro, glicina, saccarosio, sodio citrato e calcio cloruro.
Solvente: acqua per preparazioni iniettabili con 0,1% di polisorbato 80

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Octapharma Pharmazeutika Produktionges m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna (Austria)

CONFEZIONAMENTO (solo secondario), RILASCIO (solo Germania):
Octapharma GmbH, subsidiary Dessau
Otto-Reuter-Str. 3, 06847 Dessau-Roßlau (Germania)

PRODUZIONE (solo solvente):
EBEWE Pharma GmbH Nfg. KG
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee (Austria)

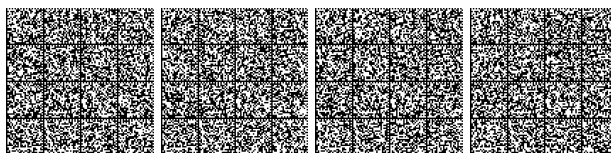
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Sindrome di Von Willebrand (VWD)
Trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti con Sindrome VW causata da una carenza quantitativa e/o qualitativa del fattore VW, quando il trattamento con DDAVP (1-deamino 8-D-arginina vasopressina/desmopressina) è inefficace o controindicato. Le indicazioni principali sono:

- prevenzione e trattamento di episodi di emorragia e
- prevenzione e trattamento di emorragie in interventi chirurgici minori e maggiori.

Emofilia A

Trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti con emofilia A (carenza congenita del fattore VIII) e nella prevenzione e trattamento delle emorragie in interventi chirurgici minori e maggiori.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
450UIFVIII/400UIVWF polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flac. Nodipolvere+1 flac. Nosolvent5 ml+siringa+set.trasf+set infusione+2stamp.imb.alcool
AIC n. 039385012/M (in base 10) 15KXXN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 186,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 307,31

Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
€ 229,50

Confezione
900UIFVIII/800UIVWF polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flac. Nodipolvere+1 flac. Nosolvent10 ml+siringa+set.trasf+set infusione+2stamp.imb.alcool
AIC n. 039385024/M (in base 10) 15KXY0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 372,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 614,62
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
€ 459,00

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale WILATE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

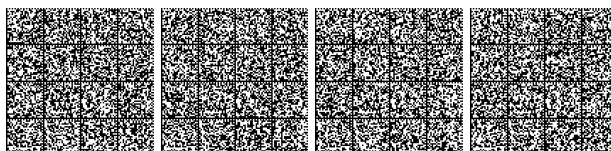
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A01189

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zaggolun»

Estratto determinazione n. 1539 del 22 gennaio 2010

MEDICINALE
ZAGGOLUN

TITOLARE AIC:
Stichting Registratiebeheer – Locatellikade 1 – 1076 AZ Amsterdam (Olanda)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 10 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL
AIC n. 038336018/M (in base 10) 14KXJL (in base 32)

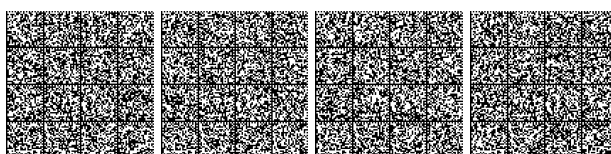
Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 20 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL
AIC n. 038336020/M (in base 10) 14KXJN (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 28 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL
AIC n. 038336032/M (in base 10) 14KXK0 (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 30 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL
AIC n. 038336044/M (in base 10) 14KXKD (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 50 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL
AIC n. 038336057/M (in base 10) 14KXKT (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 56 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL
AIC n. 038336069/M (in base 10) 14KXL5 (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 60 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL
AIC n. 038336071/M (in base 10) 14KXL7 (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 90 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL
AIC n. 038336083/M (in base 10) 14KXLM (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 100 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL
AIC n. 038336095/M (in base 10) 14KXLZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide a rilascio modificato

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
0,4 mg di tamsulosina cloridrato

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Cellulosa microcristallina (E460)
Poliacrilato
Acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1)
Polisorbato 80 (E433)
Sodio laurilsolfato
Talco (E553b)
Silice colloidale anidra (E551)

Corpo della capsula:
Gelatina (E441)
Blu patentato V (E131)
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 SI-1526 Ljubljana Slovenia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI ANCHE PRESSO:
Salutas Pharma GmbH Otto von Guericke Allee 1 39179 Barleben Germania

Lek S.A. Ul. Domaniewska 50C 02-672 Warzawa Polonia

CONFEZIONAMENTO ANCHE PRESSO:
Salutas Pharma GmbH Otto von Guericke Allee 1 39179 Barleben Germania (sito produttivo a Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Sintomi del tratto urinario inferiore (LUTS) associati a iperplasia prostatica benigna (IPB)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 20 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL
AIC n. 038336020/M (in base 10) 14KXJN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,75

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZAGGOLUN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A01190

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celestone»

Estratto determinazione AIC/N /V n. 2890 del 18 dicembre 2009

Titolare AIC: SCHERING-PLOUGH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Borromini - Segrate – MILANO, Via Fratelli Cervi snc Centro Direzionale Milano Due, 20090 - Codice Fiscale 00889060158

Medicinale: **CELESTONE**

Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla riduzione del periodo di validità del prodotto medicinale finito come di seguito riportato:

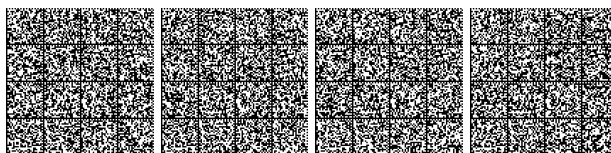
Da:	A:
Module 3.2.P.8	Module 3.2.P.8
Periodo di validità: 24 mesi	Periodo di validità: **18 mesi**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 019644044 - "cronodose 3 mg + 3mg/ml soluzione iniettabile a rilascio modificato" 1 fiala da 1 ml (sospesa)
AIC N. 019644057 - "cronodose 3 mg + 3mg/ml soluzione iniettabile a rilascio modificato" 3 fiale da 1 ml

Le confezioni che risultano prodotte da oltre 18 mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità di due anni.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "cronodose 3 mg + 3mg/ml soluzione iniettabile a rilascio modificato" 1 fiala da 1 ml (AIC N° 019644044), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A01170

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacrinorm»

Estratto determinazione AIC/N /V n. 2897 del 18 dicembre 2009

Titolare AIC: FARMIGEA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in PISA, Via Giovan Battista Oliva n° 6/8, 56121 - Codice Fiscale 13089440153

Medicinale: **LACRINORM**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo benzalconio cloruro da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è R1-CEP 2001-298-Rev 01, sito di produzione, FEF Chemicals A/S, come da tabella allegata:

Da:	**A:**
Produttore del principio attivo benzalconio cloruro: Sede legale e sito di produzione: FEF Chemicals A/S Kobenhavnsvej 216 4600 Koege – Danimarca CEP: R0-CEP 2001-298- Rev 01	Produttore del principio attivo benzalconio cloruro: Sede legale e sito di produzione: FEF Chemicals A/S Kobenhavnsvej 216 4600 Koege – Danimarca CEP: R**1**-CEP 2001-298- Rev 0**0**
Produttore del principio attivo benzalconio cloruro: Sede legale e sito di produzione: FEF Chemicals A/S Kobenhavnsvej 216 4600 Koege – Danimarca CEP: R1-CEP 2001-298- Rev 00	Produttore del principio attivo benzalconio cloruro: Sede legale e sito di produzione: FEF Chemicals A/S Kobenhavnsvej 216 4600 Koege – Danimarca CEP: **R1-CEP 2001-298- Rev 01**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 032039012 - "0,01% + 0,2% gel oftalmico" tubo 10 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01169

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frineg»

Estratto determinazione AIC/N /V n. 2898 del 18 dicembre 2009

Titolare AIC: EPIFARMA S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in EPISCOPIA – POTENZA, Via S. Rocco n° 6, 85033 - Codice Fiscale 01135800769

Medicinale: **FRINEG**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla variazione del Certificato di Idoneità alla Farmacopea europea relativo al principio attivo: "LIDOCAINE HYDROCLORIDE" presentato per il produttore attualmente approvato

Da:
R1-CEP 1996-020-Rev 00
Moehs Iberica SA
Cèsar Martinell I Brunet, No 12a
Poligon Rubi Sur
E-08191 Rubi, Barcellona

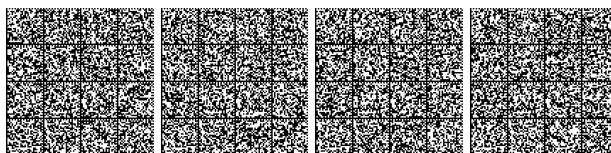
A:
R1-CEP 1996-020-Rev 05
Moehs Iberica SL
Cèsar Martinell I Brunet, No 12a
Poligon Rubi Sur
E-08191 Rubi, Barcellona

attraverso versioni intermedie

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035866019 - "250 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" flacone + fiala solvente da 2 ml
AIC N. 035866021 - "500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" flacone + fiala da 2 ml
AIC N. 035866033 - "1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " flacone + fiala solvente da 3,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01167

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Parinvenza»

Estratto determinazione AIC/N /V n. 11 del 7 gennaio 2010

Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via delle Ande n° 15, 00144 - Codice Fiscale 05038691001
Medicinale: **PARINVENZA**
Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

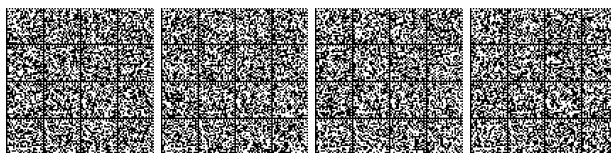
È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo Paracetamolo da parte di un sito autorizzato: MALLINCKRODT INC (USA – NC27616 Raleigh), al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente.
Il CEP che si autorizza è: **R1-CEP 1996-039 REV 03**
Titolare: MALLINCKRODT INC (675 McDonnell Boulevard)
Sito di produzione: MALLINCKRODT INC (USA - NC27616 Raleigh), come da tabella allegata:

Da:	A:
Titolare: Mallinckrodt Inc. Raleigh Pharmaceutical Plant 8801 Capital Boulevard USA – NC27616 Raleigh *Sito di produzione:* Mallinckrodt Inc. Raleigh Pharmaceutical Plant 8801 Capital Boulevard USA – NC27616 Raleigh R1-CEP 1996-039-Rev 00	*Titolare:* Mallinckrodt Inc. **675 McDonnell Boulevard** **USA – 63042 St. Louis, Missouri** *Sito di produzione:* Mallinckrodt Inc. Raleigh Pharmaceutical Plant 8801 Capital Boulevard USA – NC27616 Raleigh **R1-CEP 1996-039-Rev 03**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035828019 - "330 mg + 200 mg compresse effervescenti" 20 compresse divisibili

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01171

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo Almus»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 13 del 7 gennaio 2010

Titolare AIC: ALMUS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in GENOVA, Via Cesarea n° 11/10, 16121 - Codice Fiscale 01575150998

Medicinale: **CARVEDILOLO ALMUS**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

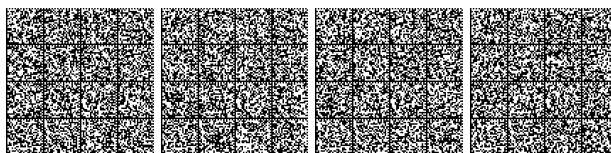
È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo Carvedilolo da parte di un sito approvato, al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente.

Il CEP che si autorizza è: **R1-CEP-2002-089-Rev 00**
Sito di produzione: MOEHS CATALANA SRL, come da tabella allegata:

Da:	A:
Produttore del principio attivo Carvedilolo: **Holder:** Mohes Iberica S.r.l. Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12a E-08191 Rubi (Barcelona) **Manufaturing site:** Moehs catalana SA Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12a E-08191 Rubi (Barcelona) **Certificato di idoneità della Farmacopea Europea:** R0-CEP 2002-089-Rev00	**Produttore del principio attivo Carvedilolo:** **Holder:** Mohes Iberica S.r.l. Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12a E-08191 Rubi (Barcelona) **Manufaturing site:** Moehs catalana SA Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12a E-08191 Rubi (Barcelona) **Certificato di idoneità della Farmacopea Europea:** **R1-CEP 2002-089-Rev00**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036471011 - "6,25mg compresse"28 compresse divisibili
AIC N. 036471023 - "25mg compresse"30 compresse divisibili
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01172

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina Almus»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 14 del 7 gennaio 2010

Titolare AIC: ALMUS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in GENOVA, Via Cesarea n° 11/10, 16121 - Codice Fiscale 01575150998

Medicinale: **CARBOCISTEINA ALMUS**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo Carbocisteina da parte di un sito approvato, al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente.

Il CEP che si autorizza è: R1-CEP 1997-037 REV 02
Titolare: MOEHS IBERICA SL
Sito di produzione: MOEHS CATALANA SL, come da tabella allegata:

Da:	A:
Produttore del principio attivo autorizzato:	**Aggiornamento CoS produttore del principio attivo:**
Nome del titolare Moehs Iberica, SL César Martinell I Brunet, 12A Poligono Rubi Sur E-08191 Rubi Sito di produzione Moehs Catalana, SL César Martinell I Brunet, 12A Poligono Rubi Sur E-08191 Rubi CoS n. R0-CEP 1997-037-Rev 01	Nome del titolare Moehs Iberica, SL César Martinell I Brunet, 12A Poligono Rubi Sur E-08191 Rubi Sito di produzione Moehs Catalana, SL César Martinell I Brunet, 12A Poligono Rubi Sur E-08191 Rubi **CoS n. R1-CEP 1997-037-Rev 02**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036207013 - "750 mg/15 ml sciroppo" flacone 150 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01173

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Pharmeg»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 15 del 7 gennaio 2010

Titolare AIC: PHARMEG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in EPISCOPIA – POTENZA, Via dei Giardini n° 34, 85033 - Codice Fiscale 01572000766

Medicinale: **AMLODIPINA PHARMEG**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo AMLODIPINA BESILATO da parte di un sito approvato al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente.

Il CEP che si autorizza è: **R0-CEP 2005-237 REV 03**
Titolare: MOEHES IBERICA SL
Sito di produzione: MOEHES CATALANA SL

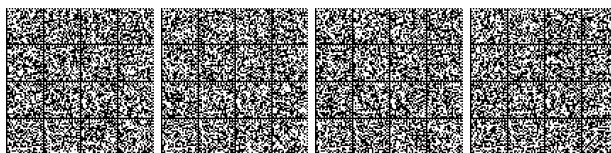
come da tabella allegata:

Da:	A:
Nome del titolare Moehs Iberica, SL César Martinell I Brunet, 12A Poligono Rubi Sur E-08191 Rubi Barcelona Sito di produzione Moehs Catalana, SL César Martinell I Brunet, 12A Poligono Rubi Sur E-08191 Rubi Barcelona R0 CEP 2005-237 REV 01	Nome del titolare Moehs Iberica, SL César Martinell I Brunet, 12A Poligono Rubi Sur E-08191 Rubi Barcelona Sito di produzione Moehs Catalana, SL César Martinell I Brunet, 12A Poligono Rubi Sur E-08191 Rubi Barcelona **R0 CEP 2005-237 REV 03**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037676018 - "5 mg compresse" 28 compresse
AIC N. 037676020 - "10 mg compresse" 14 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01174

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inderal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 16 del 7 gennaio 2010

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO – MILANO, Palazzo Volta - Via F. Sforza, 20080 - Codice Fiscale 00735390155

Medicinale: **INDERAL**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo *propranolo cloridrato* da parte di un sito approvato al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente comprendendo un "salto" di CEP.
Il CEP che si autorizza è R1-CEP 2002-026-Rev 01, sito di produzione, Ipca Laboratories Limited, come da tabella allegata:

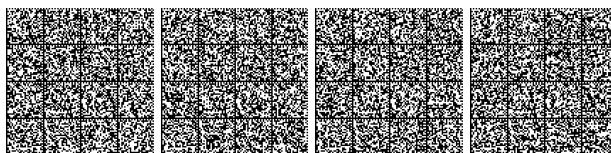
Da:	**A:**
Produttore del principio attivo approvato: IPCA LABORATORIES LIMITED P.O. Sejavta IND – 457 002 Ratlam Madhya Pradesh Certificato di idoneità Farmacopea Europea: R0-CEP 2002-026 - Rev 04	Produttore del principio attivo approvato: IPCA LABORATORIES LIMITED P.O. Sejavta IND – 457 002 Ratlam Madhya Pradesh Certificato di idoneità Farmacopea Europea: **R1-CEP 2002-026 - Rev 01** (R1- CEP 2002-026-Rev 00 versione intermedia)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020854028 - "40 mg compresse" 30 compresse
AIC N. 020854030 - 40 mg compresse" 50 compresse (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "40 mg compresse" 50 compresse (AIC N° 020854030), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A01175

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Becozym»

Estratto determinazione AIC/N /V n. 17 del 7 gennaio 2010

Medicinale: **BECOZYM**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un CEP aggiornato relativo al principio attivo Cianocobalamina, da parte di un produttore attualmente approvato e la conseguente modifica delle specifiche
Il CEP che si autorizza è: R1-CEP-1998-140-Rev 02
Titolare: SANOFI CHIMIE
Sito di produzione: SANOFI CHIMIE

come da tabella allegata:

Da:	A:
Titolare Aventis Pharma SA 20 Avenue Raymond Aron F-92160 Antony *Sito di produzione* Rhone Poulenc Biochimie France 76140 Saint Aubin Les Elbeuf R1 CEP 1998-140-Rev 00	*Titolare* **Sanofie Chimie** **9 rue Du President Salvadore Allende** **France 94250 Gentilly** *Sito di produzione* **Sanofi Chimie** **France 76140 Saint Aubin Les Elbeuf** **CEP da autorizzare : R1 – CEP 1998-140- rev 02**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 005647033 - "dosaggio alto compresse gastroresistenti" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01160

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Difix»

Estratto determinazione AIC/N /V n. 18 del 7 gennaio 2010

Titolare AIC: PROMEDICA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in PARMA, Via Palermo n° 26/A, 43100 - Codice Fiscale 01697370342

Medicinale: **DIFIX**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo Calcitriolo da parte di un sito approvato al fine di aggiornare la versione del CEP
Il CEP che si autorizza è: **R1-CEP 1996-009 REV 04**
Titolare: DISHMAN NETHERLANDS BV
Sito di produzione: DISHMAN NETHERLANDS BV

Come da tabella allegata:

Da:	A:
Nome del titolare SOVAY DUPHAR BV	***Nome del titolare*** **DISHMAN NETHERLANDS BV** **NIEUWEWEG 2A** **THE NETHERLANDS-3901 BE VEENENDAAL**
Sito di produzione 1380 DA WEESP, THE NETHERLANDS	***Sito di produzione*** **DISHMAN NETHERLANDS BV** **C.J. VAN HOUTENLAAN 36** **THE NETHERLANDS-1380 CP WEESP**
DMF	**R1-CEP 1996-009-REV 04**

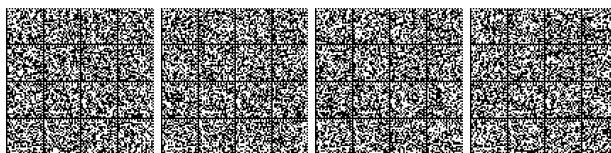
In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 027231012 - 30 capsule 0,25 mcg
AIC N. 027231036 - 30 capsule 0,50 mcg

A:
AIC N. 027231012 – "0,25 mcg capsule molli" 30 capsule
AIC N. 027231036 - "0,50 mcg capsule molli" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01161

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brinerdina»

Estratto determinazione AIC/N /V n. 19 del 7 gennaio 2010

Titolare AIC: TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VALLE SALIMBENE – PAVIA, Via Fratelli Cervi n° 8, 27010 - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **BRINERDINA**

Variazione AIC: B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo diidroergocristina mesilato da parte di un nuovo produttore Poli Industria Chimica S.p.A. in sostituzione del produttore Novartis Pharma AG". Il CEP che si autorizza è R1-CEP 2000-073 Rev 01.

Come da tabella allegata:

Da:	A:
Produttore autorizzato del principio attivo diidroergocristina mesilato: Novartis Pharma AG P.O. Box CH-40042 Basilea Svizzera Parte II.C.1 attualmente autorizzata	Produttore proposto del principio attivo diidroergocristina mesilato: **Poli Industria Chimica s.p.a.** **Via Volturno 45 - 48** **Quinto dè Stampi** **20089 Rozzano – Milano** **Italia** **CEP: R1-CEP 2000-073 Rev 01**

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 021326018 - 20 confetti
A: **AIC N.** 021326018 – "compresse rivestite" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01162

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Localyn»

Estratto determinazione AIC/N /V n. 21 del 7 gennaio 2010

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Civitali n° 1, 20148 - Codice Fiscale 00748210150

Medicinale: **LOCALYN**

Variazione AIC: 12.b.1 Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo - 13.b Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova - 15.b.2 Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze - Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza - Adeguamento delle specifiche del principio attivo alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di principio attivo "Neomicina solfato":
Da: Roussel Uclaf SA – 100 Route de Noisy – 93235 Romainville, Cetex Francia
A: Pfizer Inc – Kalamazoo, Michigan (USA) presso il sito di produzione Pharmacia & Upjohn Company – Kalamazoo, Michigan (USA)
con Certificato di Conformità alla Ph. Eur. R1-CEP 1999-184-Rev 01 del 17.10.2007

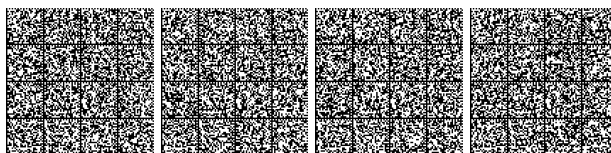
Il principio attivo è controllato sulla base delle specifiche della monografia di Ph. Eur. (le specifiche aggiuntive del CEP si riferiscono alla dimensione delle particelle per il p.a. micronizzato; per il medicinale Localyn è utilizzato p.a. non micronizzato)
Il CEP riporta il confezionamento primario (doppia sacca in PE inserita in contenitore rivestito di alluminio e il periodo di retest (24 mesi)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020163085 - "neomicina" pomata g 30
AIC N. 020163150 - "neomicina" lozione 30 ml (sospesa)
AIC N. 020163349 - "oto" flacone gocce 20 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "neomicina" lozione 30 ml (AIC N° 020163150), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A01163

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citicolina Angenerico»

Estratto determinazione AIC/N /V n. 24 del 7 gennaio 2010

Titolare AIC: ANGENERICO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Nocera Umbra n° 75, 00181 - Codice Fiscale 07287621002
Medicinale: **CITICOLINA ANGENERICO**
Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore del principio attivo:

Da:	A:
Produttore principio attivo KYOWA HAKKO KOGYO Piazza S. Agostino, 22 20123 Milano	Produttore principio attivo Pro.Bio.Sint S.p.A Via Emilia n° 99 26900 - Lodi (Italia) Via Valverde 20/22 21100 Varese (Italia) (A seguito di variazione Tipo IA 4 cambio di denominazione) Oggi denominata PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS SPA - EUTICALS SPA Via Valverde 20 21100 Varese (Italia)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026097030 - "500 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale 3 ml
AIC N. 026097055 - "1000 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 3 fiale 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01164

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gola Action»

Estratto determinazione AIC/N /V n. 80 del 7 gennaio 2010

Medicinale: **GOLA ACTION**

Variazione AIC: Adeguamento delle specifiche dell'eccipiente alla corrente edizione della monografia della Farmacopea Europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'adeguamento delle specifiche dell'eccipiente Sorbitolo alla Farmacopea Europea edizione corrente, come da tabella allegata:

Da:	A:
Farmacopea Italiana IX edizione	Farmacopea Europea, edizione corrente (0435)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033501014 - "3mg+1mg compresse orosolubili senza zucchero" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01165

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kanrenol»

Estratto determinazione AIC/N /V n. 81 del 7 gennaio 2010

Medicinale: **KANRENOL**
Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte alcune fasi della produzione - Modifica Standard terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

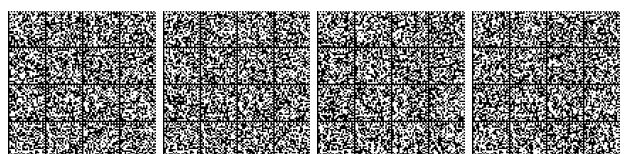
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Teofarma S.r.l., Viale Certosa n° 8/A 27100 Pavia (Italia), per le fasi di produzione e controllo delle fiale di solvente, confezionamento primario e secondario delle fiale di solvente e del flaconcino liofilizzato, controllo (escluso il controllo dell'assenza di tossicità anormale) e rilascio dei lotti del prodotto finito.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 023745019 - IV 6 flac liof 200 mg + 6 fiale 2 ml
A: **AIC N.** 023745019 – "200 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 6 flaconcini polvere + 6 fiale solvente da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01166

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Krudipin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 156 del 15 gennaio 2010

Titolare AIC: KRUGHER PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Volturno, 10/12, 50019 - Sesto Fiorentino - Firenze - Codice Fiscale 04913660488

Medicinale: **KRUDIPIN**

Variazione AIC: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata come "Umbrella variation" (presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo AMLODIPINA BESILATO da parte di un sito approvato) al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente.

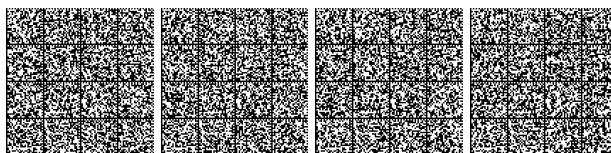
Il CEP che si autorizza è: R0-CEP 2005-237 REV 03
Titolare: MOEHES IBERICA SL
Sito di produzione: MOEHES CATALANA SL

da:	a:
Nome del titolare Moehs Iberica, SL César Martinell I Brunet, 12A Poligono Rubi Sur E-08191 Rubi Barcelona Sito di produzione Moehs Catalana, SL César Martinell I Brunet, 12A Poligono Rubi Sur E-08191 Rubi Barcelona R0 CEP 2005-237 REV 01	Nome del titolare Moehs Iberica, SL César Martinell I Brunet, 12A Poligono Rubi Sur E-08191 Rubi Barcelona Sito di produzione Moehs Catalana, SL César Martinell I Brunet, 12A Poligono Rubi Sur E-08191 Rubi Barcelona ~~R0 CEP 2005-237 REV 01~~ ~~R0 CEP 2005-237 REV 02~~ R0 CEP 2005-237 REV 03

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037679014 - " 5 mg compresse " 28 compresse in blister pvc/pvdc/al
AIC N. 037679026 - " 10 mg compresse " 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01147

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzioni per dialisi peritoneale Bieffe Medital»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 157 del 15 gennaio 2010

Titolare AIC:	BIEFFE MEDITAL S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nuova Provinciale, 23034 - Grosotto - Sondrio - Codice Fiscale 09887560150
Medicinale:	**SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BIEFFE MEDITAL**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata in forma di "Umbrella variation" concernente la presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea aggiornato R1 –CEP 1999-038- Rev 00, relativo al produttore del principio attivo Sodio Lattato soluzione, già autorizzato:

PURAC BIOCHEM BV
Arkelsedijk 46
Building De Verbinding
NL-4206 AC Gorinchem

Inoltre l'aggiornamento del CEP prevede l'eliminazione dell'officina di produzione del principio attivo:

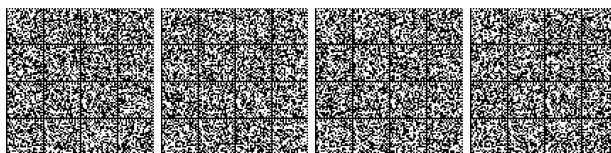
PURAC BIOQUIMICA
Gran Vial 19-25
Montmelo
E-4200 AA Gorinchem

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031508017 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 1000 ml
AIC N. 031508029 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 1500 ml
AIC N. 031508031 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 2000 ml
AIC N. 031508043 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 2500 ml
AIC N. 031508056 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 3000 ml
AIC N. 031508068 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 5000 ml
AIC N. 031508070 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 3500 ml
AIC N. 031508082 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 4000 ml
AIC N. 031508094 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 4500 ml

AIC N. 031508106 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 5500 ml
AIC N. 031508118 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca clear-flex 6000 ml
AIC N. 031508120 - "soluzione per dialisi peritoneale" 6 sacche clear-flex da 2000 ml
AIC N. 031508132 - "soluzione per dialisi peritoneale" 5 sacche clear-flex da 2000 ml
AIC N. 031508144 - "soluzione per dialisi peritoneale" 4 sacche clear-flex da 2000 ml
AIC N. 031508157 - "soluzione per dialisi peritoneale" 4 sacche clear-flex da 2500 ml
AIC N. 031508169 - "soluzione per dialisi peritoneale" 2 sacche clear-flex da 5000 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01149

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calmine»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 158 del 15 gennaio 2010

Titolare AIC: SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY con sede legale e domicilio fiscale in Via Vanvitelli, 4, 20129 - Milano - Codice Fiscale 00844760157
Medicinale: **CALMINE**
Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata come "Umbrella variation" (presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo IBUPROFENE da parte di un sito approvato) al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente.
Il CEP che si autorizza è: R1-CEP 2000-114 REV 01
Titolare: ARCH PHARMALABS LIMITED
Sito di produzione: ARCH PHARMALABS LIMITED

da	a
MODIFICA IA 15.a	
Produttore del Principio Attivo Name of holder: SEKHSARIA CHEMICALS LIMITED 11-A Mittal Chambers Nariman Point IND-400 021 Mumbai, Maharashtra Site of production: SEKHSARIA CHEMICALS LIMITED C-21/22 Midc Phase - 2 Sagaon, Dombivli (East) IND - 421 204 Thane, Maharashtra Additional test: -Test for residual solvents by GC Hexane NMT 50 ppm (Annex 1) R0-CEP 2000-114-Rev 01, 3 December 2004	Produttore del Principio Attivo Name of holder: WATSON PHARMA PRIVATE LIMITED 201 & 301, Corporate Enclave, HDO Building - Corporate Building Wing 'B' B.D. Sawant Marg, Chakala, Off Western Express Highway, Anheri (East) India-400 099 Mumbai, Maharashtra Site of production: WATSON PHARMA PRIVATE LIMITED Manpada Road C-21/22 MIDC Phase II Sagaon, Thane India - 421 204, Dombivli (East) Maharashtra Additional test: -Test for residual solvents by GC Hexane NMT 50 ppm (Annex 1) R0-CEP 2000-114-Rev 02, 30 October 2007

MODIFICA IA 15.a	
Produttore del Principio Attivo Name of holder: WATSON PHARMA PRIVATE LIMITED 201 & 301, Corporate Enclave, HDO Building - Corporate Building Wing 'B' B.D. Sawant Marg, Chakala, Off Western Express Highway, Anheri (East) India-400 099 Mumbai, Maharashtra Site of production: WATSON PHARMA PRIVATE LIMITED Manpada Road C-21/22 MIDC Phase II Sagaon, Thane India - 421 204, Dombivli (East) Maharashtra Additional test: -Test for residual solvents by GC Hexane NMT 50 ppm (Annex 1) R0-CEP 2000-114-Rev 02, 30 October 2007	Produttore del Principio Attivo Name of holder: WATSON PHARMA PRIVATE LIMITED HDO Building - Corporate Building Wing 'B' 201 & 301, Corporate Enclave, B.D. Sawant Marg Chakala, Off Western Express Highway, Andheri (East) India-400 099 Mumbai, Maharashtra Site of production: WATSON PHARMA PRIVATE LIMITED C-21/22, M.I.D.C. Phase II, Manpada Road Sagaon, Thane India - 421 204, Dombivli (East) Maharashtra Additional test: -Test for residual solvents by GC Hexane NMT 50 ppm (Annex 1) R1-CEP 2000-114-Rev 00, 20 February 2008
MODIFICA IA 15.a	

Produttore del Principio Attivo	Produttore del Principio Attivo
Name of holder: WATSON PHARMA PRIVATE LIMITED HDO Building - Corporate Building Wing ‘B’ 201 & 301, Corporate Enclave, B.D. Sawant Marg Chakala, Off Western Express Highway, Andheri (East) India-400 099 Mumbai, Maharashtra Site of production: WATSON PHARMA PRIVATE LIMITED C-21/22, M.I.D.C. Phase II, Manpada Road Sagaon, Thane India - 421 204, Dombivli (East) Maharashtra Additional test: -Test for residual solvents by GC Hexane NMT 50 ppm (Annex 1) R1-CEP 2000-114-Rev 00, 20 February 2008	Name of holder: ARCH PHARMALABS LIMITED ‘H’ Wing, 4th Floor, Tex Centre Off Saki Vihar Road, Chandivli India-400072 Mumbai, Maharashtra Site of production: ARCH PHARMALABS LIMITED C-21/22, M.I.D.C. Phase II, Manpada Road Sagaon, Thane India - 421 204, Dombivli (East) Maharashtra Additional test: -Test for residual solvents by GC Hexane NMT 50 ppm (Annex 1) R1-CEP 2000-114-Rev 01, 20 February 2009 DA AUTORIZZARE

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028279014 - "200 mg compresse rivestite "12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01148

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fungizone»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 170 del 15 gennaio 2010

Titolare AIC:	BRISTOL MYERS SQUIBB S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SERMONETA – LATINA, Via del Murillo Km 2,800, 04010 - Codice Fiscale 00082130592
Medicinale:	**FUNGIZONE**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione -

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell' officina Famar L'Aigle sita in Usine de Saint Remy – Rue de l'Isle – Saint-Remy-sur-Avre (Francia) per le fasi produzione e confezionamento primario (questa officina è già autorizzata per la fase di confezionamento secondario)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 015050014 - "50 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01152

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticlopidina Aurobindo»

Estratto determinazione AIC/N /Vn. 171 del 15 gennaio 2010

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo San Giovanni sul Muro n° 9, 20121 - MILANO Codice Fiscale 06058020964

Medicinale: **TICLOPIDINA AUROBINDO**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato
15.b.2 Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del CEP n. "R1-CEP 1999-081-Rev 01" da parte del produttore di principio attivo "Ticlopidina Cloridrato": "ERREGIERRE S.p.A".

Name of Holder:
ERREGIERRE S.p.A
Via Francesco Baracca 19
24060 San Paolo D'Argon (BG)

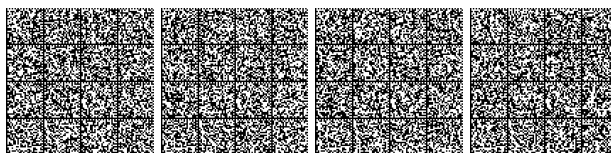
Sites of Production
ERREGIERRE S.p.A
Via Francesco Baracca 19
24060 San Paolo D'Argon (BG)

ERREGIERRE S.p.A
Via Valle Delle Fontane, 2
24060 Sovere (BG)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035095013 - "250 mg compresse rivestite" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01153

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Didrogyl»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 172 del 15 gennaio 2010

Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via delle Ande n° 15, 00144 - Codice Fiscale 05038691001

Medicinale: **DIDROGYL**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità della Farmacopea Europea per la sostanza attiva calcifediolo da parte del produttore autorizzato DISHMAN NETHERLANDS BV (già SOLVAY PHARMACEUTICALS BV) sito di produzione: CJ Van Houtenlaan 36, NL – 1380 CP Weesp.
Il certificato R1-CEP 1998-059-Rev. 03 supera quello attualmente autorizzato R0-CEP 1998-059-Rev 02.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024139014 - "1,5 mg/10 ml gocce orali, soluzione" flacone 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01146

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metoclopramide Cloridrato Hospira»

Estratto determinazione AIC/N /V n. 178 del 15 gennaio 2010

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI, Via Orazio n° 20/22, 80122 - Codice Fiscale 02292260599

Medicinale: **METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

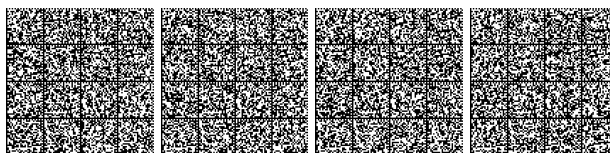
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Biologici Italia Laboratories S.r.l. per il prodotto finito, come da tabella allegata:

Da:	A:
Biologici Italia Laboratories S.r.l., Via Cavour n°41/43, Novate - Milanese (MI) (tutte) Biologici Italia Laboratories S.r.l., Via Filippo Serpero, Masate (MI): (confezionamento secondario, controllo (esclusi controlli biologici) e rilascio del lotto)	Biologici Italia Laboratories S.r.l., Via Cavour n°41/43, Novate - Milanese (MI) (tutte) Biologici Italia Laboratories S.r.l., Via Filippo Serpero, Masate (MI): tutte

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034142012 - "10 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale
AIC N. 034142024 - "10 mg/2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01157

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seloken»

Estratto determinazione AIC/N /V n. 179 del 15 gennaio 2010

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO MILANO, Palazzo Volta - Via F. Sforza, 20080 - codice fisca 00735390155

Medicinale: **SELOKEN**

Variazione AIC: 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio d lotti (incluso il controllo dei lotti) - Aggiunta/sostituzione di officina produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla "sostituzione del sito di produzione e confezionamento del prodotto finito (prodotto sterile) e la modifica del sito responsabile del controllo e rilascio del prodotto finito", come da tabella allegata:

Da:	A:
Sito di produzione, confezionamento, controllo e rilascio del prodotto finito Astrazeneca AB Kvarnbergaggatan, 12 SE – 151 85 Södertalje Svezia	Sito di produzione e confezionamento del prodotto finito **Cenexi** **52 Rue Marcel et Jacques Gaucher** **94120 Fontenay sous Bois** **Francia** Sito di controllo e rilascio del prodotto finito **Cenexi** **52 Rue Marcel et Jacques Gaucher** **94120 Fontenay sous Bois** **Francia**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023616055 - "1mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01158

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefotaxima Aurobindo»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 200 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo San Giovanni Sul Muro, 9, 20121 - Milano - Codice Fiscale 06058020964

Medicinale: **CEFOTAXIMA AUROBINDO**

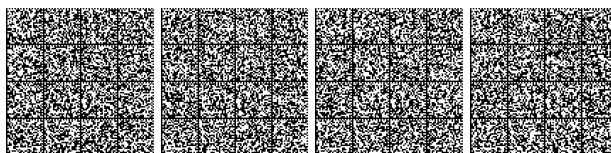
Variazione AIC: 12.a Inasprimento limiti delle specifiche di un princ. att. o materiale iniziale/intermedio/reagente utilizzato nel processo di prod. del princ. att.
12.b.1 Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo
13.b Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova
B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica concernente la presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo CEFOTAXIMA SODICA da parte di un nuovo sito e conseguenti aggiornamenti di specifiche relative al principio attivo.

Il CEP che si autorizza è: R0-CEP 2005-203-REV 00
Titolare: Aurobindo Pharma Limited
Sito di produzione: Aurobindo Pharma Limited

Variazione tipo II: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo relativo al principio attivo di un nuovo produttore (Sostituzione di Sandoz GmbH con Aurobindo Pharma Limited).

da	a
Principio attivo: Cefotaxima sodica 3.2.S.2.1: Manufacturer(s) • Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A 6250 Kundl, Tyrol AUSTRIA Rif.: CEP n. R0-CEP 2000-047-REV 02 • RIBBON S.R.L. Via San Leonardo, 23 45010 Villadose (RO) ITALIA Rif.: CEP n. R1-CEP 1999-056-REV 00	Principio attivo: Cefotaxima sodica Presentazione CEP del nuovo produttore Aurobindo Pharma Limited in sostituzione di Sandoz GmbH: 3.2.S.2.1: Manufacturer(s) ~~• Sandoz GmbH~~ ~~Biochemiestrasse 10~~ ~~A 6250 Kundl, Tyrol~~ ~~AUSTRIA~~ ~~Rif.: CEP n. R0-CEP 2000-047-REV 02~~ • RIBBON S.R.L. Via San Leonardo, 23 45010 Villadose (RO) ITALIA Rif.: CEP n. R1-CEP 1999-056-REV 00 • Aurobindo Pharma Limited (holder of CEP) Plot N°2, Maitrivihar Ameerpet India-500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh Sites of production: Aurobindo Pharma Limited Unit – VI, Survey N°329/39 & 329/47 Medak District, Patancheru Mandal India – 502 307 Chitkul Village, near Hyderabad, Andhra Pradesh Aurobindo Pharma Limited Unit – I, Survey N°388 & 389 Medak District, Hatnoora Mandal India – 502 296 Borpatla Village, near Hyderabad, Andhra Pradesh Rif.: CEP n. R0-CEP 2005-203-REV 00

Modifica relativa al profilo delle impurezze per essere in conformità al CEP del produttore del principio attivo

Variazione tipo IB n.12b1: Modifica delle specifiche di un principio attivo, aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche

Variazione tipo IB n. 13b: Modifica di una procedura di prova di un principio attivo, b) Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa l'aggiunta di una procedura di prova

Modifiche relative al profilo di solventi residui per essere in conformità al CEP del produttore

Variazione tipo IA n.12a: Modifica delle specifiche di un principio attivo - (Restringimento dei limiti della specifica relativa al solvente residuo Etile acetato)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035600016 - " 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e endovenoso " 1 flaconcino + 1 fiala solvente 4 ml
AIC N. 035600028 - " 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1 fiala solvente 4 ml
AIC N. 035600030 - " 2 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ml
AIC N. 035600042 - " 2 g polvere per soluzione per infusione "1 flaconcino 2 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01141

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benexol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 202 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157

Medicinale: **BENEXOL**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito
15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato
29.b Modifica composizione qualit. e/o quant. del materiale d'imballaggio primario (qualsiasi altra forma farmaceutica)
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)
Riduzione del periodo di Validità (B11)
modifica delle specifiche relative al medicinale
Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale

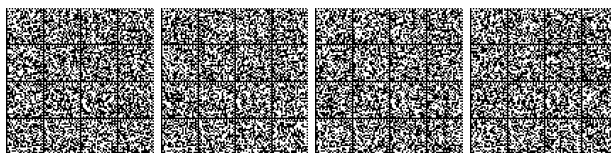
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche presentate in forma di "Umbrella variation" come di seguito specificato:

modifica officina:
Sostituzione dell'officina Roche SpA – Via Morelli Segrate, 2 Segrate (MI) con l'officina Bayer Santé Familiale sita in 33 Rue de l'Industrie – Gaillard (Francia)

modifica della dimensione del lotto standard industriale del prodotto finito

modifica del processo produttivo

modifica dei controlli in process

modifica del confezionamento primario

riduzione del periodo di validità:
da 36 mesi a 2 anni (le condizioni di conservazioni rimangono invariate: “conservare a temperatura non superiore a 25°C”)

modifica delle specifiche del prodotto finito alla fine della validità

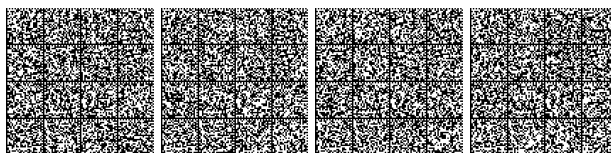
presentazione del CEP rilasciato al produttore del p.a. tiamina cloridrato:
il certificato R1-CEP 1998-131- Rev 01 del 07.10.2005 prevede l’aggiornamento del nome del produttore (da Hoffmann La Roche AG a DSM Nutritional Products GmbH); il p.a. è controllato sulla base delle specifiche della monografia della Ph. Eur. e di quelle aggiuntive del CEP (etanolo NMT 1000 ppm; nickel NMT 10 ppm; zinco NMT 25 ppm)

presentazione del CEP rilasciato al produttore del p.a. piridossina cloridrato:
il certificato R1-CEP 1998-099- Rev 02 del 15.10.2009 prevede l’aggiornamento del nome del produttore (da Hoffmann La Roche AG a DSM Nutritional Products GmbH); il p.a. è controllato sulla base delle specifiche della monografia della Ph. Eur. e di quelle aggiuntive del CEP (perdita all’essiccamento NMT 0,5%)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020213029 - "compresse gastroresistenti" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01140

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cibalginafor»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 205 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 00687350124

Medicinale: **CIBALGINAFOR**

Variazione AIC: Richiesta rettifica determinazione

Visti gli atti di Ufficio, alla Determina AIC/N/V N° 858 del 25/03/2009 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 84 del 10/04/2009, Supplemento Ordinario n. 47, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**CIBALGINAFOR"** è apportata la seguente modifica:

Nella parte dispositiva della determina sopra citata, alla descrizione del "Produttore del principio attivo" invece di:

Produttore del principio attivo: Shasun Chemical and Drugs Limited – 27, Vandaloor Kelambakkam Road, Keelakottaiyur Village – Chennai – India;

Leggasi:

Produttore del principio attivo: Shasun Chemical and Drugs Limited – Shasun Road, Periakalapet – Pondicherry 605014 – India; Albermale Corporation – 725 Cannon Bridge Road, Orangeburg SC 29115 - USA

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038599015 - " 400 mg granulato per soluzione orale " 12 bustine

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01142

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sectral»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 206 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **SECTRAL**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata in forma di "Umbrella variation" (presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo ACEBUTOLOLO CLORIDRATO) al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente comprendendo due "salti" di CEP.
Il CEP che si autorizza è R1-CEP 1998-136-Rev 01, sito di produzione, SANOFI CHIMIE.

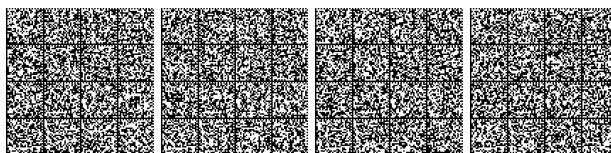
da:	a:
RO-CEP 1998-136 Rev 02	~~RO-CEP 1998-136 Rev 02~~ RO-CEP 1998-136 Rev 03
RO-CEP 1998-136 Rev 03	~~RO-CEP 1998-136 Rev 03~~ R1-CEP 1998-136 Rev 00
R1-CEP 1998-136 Rev 00	~~R1-CEP 1998-136 Rev 00~~ R1-CEP 1998-136 Rev 01
TITOLARE DEL CEP Aventis Pharma SA 20 Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	TITOLARE DEL CEP Sanofi Chimie 9 Rue du President Salvadore Allende France – 94250 Gentilly
SITO DI PRODUZIONE Aventis Principies Actives Pharmaceutiques Centre De Production De Vitry 9 Quai Jules Guesde F-94403 Vitry sur Seine	SITO DI PRODUZIONE Sanofi Chimie 9 Quai Jules Guesde France-94403 Vitry sur Seine

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024155057 - "400 mg compresse"30 compresse
AIC N. 024155071 - "25 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 6 fiale 5 ml (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""25 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 6 fiale 5 ml" (AIC N° 024155071), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A01139

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ursilon»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 209 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fossignano, 2, 04011 - Aprilia - Latina - Codice Fiscale 02578030153
Medicinale: **URSILON**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 024173078 - "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule
varia in:
AIC N. 024173078 - "150 mg capsule rigide" 20 capsule

AIC N. 024173080 - 20 capsule 300 mg
varia in:
AIC N. 024173080 – "300 mg capsule rigide" 20 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

10A01143

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Menovis»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 210 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia - Codice Fiscale 01423300183
Medicinale: **MENOVIS**
Variazione AIC: B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un CEP aggiornato per il principio attivo PROGESTERONE da parte di un nuovo produttore.

Il CEP che si autorizza è: R2-CEP 1996-017 Rev 03
Titolare: N.V. ORGANON
Sito di produzione: N.V. ORGANON

da	a
Produttore attualmente autorizzato per il principio attivo Progesterone: PHARMACIA & UPJOHN 7000 PORTAGE ROAD 49001 KALAMAZOO, MICHIGAN USA	Produttore proposto per il principio attivo Progesterone: Sede amministrativa: N.V. ORGANON KLOOSTERSTRAAT, 6 THE NETHERLANDS – 5349 AB OSS Siti di produzione: N.V. ORGANON KLOOSTERSTRAAT, 6 THE NETHERLANDS – 5349 AB OSS N.V. ORGANON VEERSEMEER, 4 THE NETHERLANDS – 5347 JN OSS R2-CEP 1996-017 Rev 03

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 002868014 - "5mg +50mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile "im 1 flaconcino + 1 fiala 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01138

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Aurobindo»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 211 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.) con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo San Giovanni sul Muro, 9, 20121 - Milano (Mi) Italia(Codice Fiscale 06058020964

Medicinale: **CEFTRIAXONE AUROBINDO**

Variazione AIC: 12.a Inasprimento limiti delle specifiche di un princ. att. o materiale iniziale/intermedio/reagente utilizzato nel processo di prod. del princ. att.
12.b.1 Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo
B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo CEFTRIAXONE DISODICO da parte di un nuovo sito e conseguenti aggiornamenti di specifiche relative al principio attivo.

Il CEP che si autorizza è: R0-CEP 2005-189-REV 00
Titolare: Aurobindo Pharma Limited
Sito di produzione: Aurobindo Pharma Limited

Variazione tipo II: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo relativo al principio attivo di un nuovo produttore (Sostituzione di Biochemie GmbH con Aurobindo Pharma Limited)

da	a
Principio attivo: Ceftriaxone sodico 3.2.S.2.1: Manufacturer(s) • Biochemie GmbH Biochemiestrasse 10 A 6250 Kundl, Tyrol AUSTRIA Rif.: CEP n. R0-CEP 1999-192-REV.02 • RIBBON S.R.L. Via San Leonardo, 23 45010 Villadose (RO) ITALIA Rif.: CEP n. R0-CEP 2003-214-REV.00	Principio attivo: Ceftriaxone sodico Presentazione CEP del nuovo produttore Aurobindo Pharma Limited in sostituzione di Biochemie GmbH: 3.2.S.2.1: Manufacturer(s) ~~• Biochemie GmbH~~ ~~Biochemiestrasse 10~~ ~~A 6250 Kundl, Tyrol~~ ~~AUSTRIA~~ ~~Rif.: CEP n. R0-CEP 1999-192-REV.02~~ • RIBBON S.R.L. Via San Leonardo, 23 45010 Villadose (RO) ITALIA Rif.: CEP n. R0-CEP 2003-214-REV.00 • Aurobindo Pharma Limited (holder of CEP) Plot N°2, Maitrivihar Ameerpet India-500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh Sites of production: Aurobindo Pharma Limited (sterilisation) Unit – VI, Survey N°329/39 & 329/47 Medak District, Patancheru Mandal India – 502 307 Chitkul Village, near Hyderabad, Andhra Pradesh Aurobindo Pharma Limited Unit – I, Survey N°388 & 389 Medak District, Hatnoora Mandal India – 502 296 Bropatla Village, near Hyderabad, Andhra Pradesh Rif.: CEP n. R0-CEP 2005-189-REV.00

Variazione tipo IB n.12b1: Modifica delle specifiche di un principio attivo, aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche

Variazione tipo IA n.12a: Modifica delle specifiche di un principio attivo - Restringimento dei limiti della specifica relativa ai solventi residui Acetone e Trietilammina

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036138016 - "500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml
AIC N. 036138028 - "1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3,5 ml
AIC N. 036138030 - "500 mg/ 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml
AIC N. 036138042 - "1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 10 ml
AIC N. 036138055 - "2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flacone polvere

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01135

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dacriogel»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 213 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC: ALCON ITALIA SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giulio Richard, 1/B, 20143 - Milano - Codice Fiscale 07435060152

Medicinale: **DACRIOGEL**

Variazione AIC: aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito di sterilizzazione, mediante raggi gamma, dei componenti del confezionamento primario della specialità medicinale Dacriogel 0,3% Gel Oftalmico:

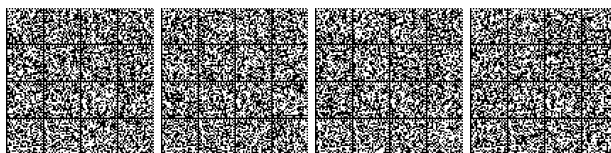
da	a
PART II.B METHOD OF MANUFACTURE	3.2.P.3 MANUFACTURE
2. MANUFACTURING PROCESS 2.1 Facilities	3.2.P.3.1 MANUFACTURE (S)
Gamma irradiation sterilisation of packaging Components is carried out at: Sterigenics Belgium (Fleurus) SA Zoning Industriel B - 6220 Fleurus Belgium	Gamma irradiation sterilisation of packaging Components is carried out at: Sterigenics Belgium (Fleurus) SA Zoning Industriel B - 6220 Fleurus Belgium Or Isotron Nederland B.V. Soevereinstraat 2 4879 NN Etten-Leur The Netherlands

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032148013 - "0,3% gel oftalmico" tubo da 3,5 g (sospesa)
AIC N. 032148025 - "0,3% gel oftalmico" tubo da 5 g (sospesa)
AIC N. 032148037 - "0,3% gel oftalmico" 1 tubo da 10 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""0,3% gel oftalmico" tubo da 3,5 g" (AIC N° 032148013), ""0,3% gel oftalmico" tubo da 5 g" (AIC N° 032148025), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A01137

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imovax Tetano»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 214 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC:	SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. con sede legale e domicilio in 8, RUE JONAS SALK, 69367 - LYON CEDEX 07 (FRANCIA)
Medicinale:	**IMOVAX TETANO**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione Modifica del processo di produzione del medicinale Modifica della dimensione lotto del principio attivo/intermedio

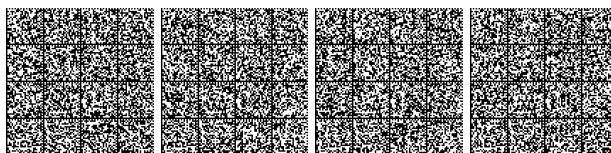
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del nuovo building produttivo V14 all'interno del sito di produzione Marcy l'Etoile per la fermentazione e detossificazione del CTT con conseguente modifica del processo di produzione e aumento della dimensione del lotto 2400 litri relativamente al solo building V14

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026171013 - "sospensione iniettabile" siringa preriempita da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01144

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spiramicina Mylan Generics»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 204 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano - Codice Fiscale 13179250157
Medicinale: **SPIRAMICINA MYLAN GENERICS**
Variazione AIC: Richiesta rettifica determinazione

Visti gli atti di Ufficio, alla Determina AIC N° 856 del 16/12/1999 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 7 del 11/01/2000, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in seguito ridenominato: "**SPIRAMICINA MYLAN GENERICS"** è apportata la seguente modifica:

Nella parte dispositiva della determina sopra citata, alla descrizione degli "Eccipienti" in luogo di:

"Lattosio 840 mg"

Leggasi:

"Lattosio q.b. a 840 mg"

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033291016 - "3.000.000 UI compresse rivestite con film" 12 compresse

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01145

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tioguanina Wellcome»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 216 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD con sede legale e domicilio in GLAXO WELLCOME HOUSE - BERKELEY AVENUE - GREENFORD - MIDDLESEX UB6 0NN (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **TIOGUANINA WELLCOME**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Considerato che il medicinale in oggetto è l'unico medicinale a base di tioguanina in commercio in Italia con le seguenti indicazioni terapeutiche: "Trattamento della leucemia acuta e particolarmente nella leucemia mieloblastica acuta ed è usata anche nella leucemia linfoblastica acuta e nella leucemia granulocitica cronica" e che l'attuale fornitore di p.a. ne ha dismesso per il momento la produzione:

Si autorizza la modifica relativa all'aggiunta del nuovo produttore di p.a. tioguanina UQUIFA ITALIA SpA – Agrate Brianza

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022825018 - "40 mg compresse" 25 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01136

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allopurinolo Molteni»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 245 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC:	L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Strada Statale 67-TOSCO ROMAGNOLA, 50018 - FRAZIONE GRANATIERI-SCANDICCI - FIRENZE (codice fiscale 01286700487)
Medicinale:	**ALLOPURINOLO MOLTENI**
Variazione AIC:	Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del CEP relativo al principio attivo Allopurinolo da parte del sito approvato TEVA Pharmaceutical Fine Chemicals srl. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1999-007 Rev 03**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022441036 - "100 mg compresse"50 compresse
AIC N. 022441048 - "300 mg compresse"30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01176

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fungizone»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 246 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via del Murillo KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (codice fiscale 00082130592)

Medicinale: **FUNGIZONE**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo *Amfotericina B* da parte del sito approvato Axellia Pharmaceuticals APS – Copenhagen (DK). Il CEP che si autorizza è: **R1-CEP 2002-079-Rev 02**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 015050014 - "50 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01179

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliconorm»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 247 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC: ABIOGEN PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36 - LOC. OSPEDALETTO, 56014 - PISA (codice fiscale 05200381001)

Medicinale: **GLICONORM**

Variazione AIC: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo Metformina Cloridrato da parte del sito approvato WEIFA AS. Il CEP che si autorizza è: **R1-CEP 1999-030-REV-03**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 031995018 - "5 mg+500 mg compresse rivestite con film" 36 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01180

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Uniplus»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 248 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC:	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - ROMA (codice fiscale 03907010585)
Medicinale:	**UNIPLUS**
Variazione AIC:	Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo *PROPIFENAZONE* da parte del sito approvato VANI PHARMA LABS LIMITED. Il CEP che si autorizza è: **R1-CEP 2001-041-REV 01**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020075040 - "adulti 250 mg + 350 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 020075065 - "bambini 125 mg + 150 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 020075089 - "prima infanzia 60 mg + 50 mg supposte" 10 supposte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01184

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurofen influenza e raffreddore»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 249 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC:	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)
Medicinale:	**NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE**
Variazione AIC:	Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea aggiornato R1–CEP 2002-127- Rev 01, relativo al produttore del principio attivo Pseudoefedrina Cloridrato, già autorizzato:

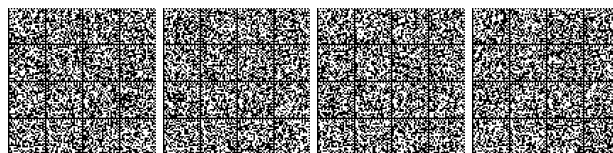
MALLADI DRUGS & PHARMACEUTICALS LIMITED UNIT-3
Sipcot Industrial Complex 7b and 7c
Vellore District
India-632 403 Ranipet, Tamil Nadu

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034246013 - "200 mg + 30 mg compresse rivestite" 12 compresse rivestite
AIC N. 034246025 - "200 mg + 30 mg compresse rivestite" 24 compresse rivestite (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""200 mg + 30 mg compresse rivestite" 24 compresse rivestite" (AIC N° 034246025), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A01183

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina Tosse»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 250 del 21 gennaio 2010

Medicinale:	**NEO BOROCILLINA TOSSE**
Titolare AIC:	ALFA WASSERMANN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (codice fiscale 00556960375)
Variazione AIC:	Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un CEP aggiornato da parte di un nuovo produttore per il principio attivo DESTROMETORFANO BROMIDRATO. Il CEP che si autorizza è:**CEP R1-CEP 1999-103-REV-01,** titolare **DIVI'S LABORATORIES LTD**, DIVI TOWERS 7-1-77/E/1/303 DHARAM KARAN ROAD, AMEERPET INDIA-500 016 HYDERABAD, ANDHRA PRADESH, sito di produzione **DIVI'S LABORATORIES LTD** UNIT 1 LINGOJIGUDEM VILLAGE CHOUTUPPAL MANDAL INDIA 508-252 NALGONDA DISTRICT, ANDHRA PRADESH

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027081049 - "10 mg + 1,2 mg compresse orosolubili " 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01182

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inderal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 251 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC:	ASTRAZENECA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Volta - Via F. Sforza, 20080 - BASIGLIO - MILANO (codice fiscale 00735390155)
Medicinale:	**INDERAL**
Variazione AIC:	Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo *Propranololo Cloridrato* da parte nuovo produttore di principio attivo, *Ipca Laboratories Limited*. Il CEP che si autorizza è: **R1-CEP 2002-026-Rev 01**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020854081 - "80 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01181

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benzac»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 256 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELL'ANNUNCIATA, 21, 20100 - MILANO (codice fiscale 01539990349)
Medicinale: **BENZAC**
Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla "*Riduzione del periodo di validità del prodotto finito: da 48 mesi a 18 mesi", come di seguito riportato:*

DA	A
II.F. 2 Test di stabilità sul prodotto finito Periodo di validità attualmente autorizzato: 48 mesi Condizioni di conservazione: "conservare a temperatura non superiore a 25°C" RCP 6.3 Validità: 48 mesi Foglio Illustrativo Scadenza: 48 mesi	3.2.P.8 Stabilità Periodo di validità proposto: **18 mesi** Condizioni di conservazione: "conservare a temperatura non superiore a 25°C" **1.3.1 RCP** 6.3 Validità: **18 mesi** **Foglio Illustrativo** Scadenza: **18 mesi**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 032143036 - "clean 5% gel" tubo 100 g

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Le confezioni che risultano prodotte da oltre 18 mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio.
I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità (18 mesi).

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01177

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Teva»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 257 del 21 gennaio 2010

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38, 20154 - MILANO (codice fiscale 11654150157)
Medicinale: **CEFTAZIDIMA TEVA**
Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta, in sostituzione, di officina di produzione del prodotto finito per tutte le fasi della produzione, come di seguito riportato:

Da:	A:
Produzione del prodotto finito	
Reig Jofré S.A. Gran Capità, 10 08970 Sant Joan Despì Barcellona - Spagna	**Laboratorio Reig Jofré S.A. Calle Jarama, s/n 45007 Toledo Spagna**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036022022 - " 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone + 1 fiala solvente da 3 ml
AIC N. 036022034 - " 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1flacone + 1 fiala solvente da 10 ml
AIC N. 036022046 - " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flacone

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01178

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sigillata»

Estratto provvedimento UPC/II/964 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO SIGILLATA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIGILLATA LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1166/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche e delle procedure di prova del principio attivo, in accordo con la Farmacopea Europea**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01193

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/965 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1177/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche e delle procedure di prova del principio attivo, in accordo con la Farmacopea Europea**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01194

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Germed»

Estratto provvedimento UPC/II/966 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO GERMED

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1178/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche e delle procedure di prova del principio attivo,in accordo con la Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01195

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pancleus»

Estratto provvedimento UPC/II/967 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: PANCLEUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NUCLEUS EHF.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1165/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche e delle procedure di prova del principio attivo in accordo con la Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01196

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Doxazosin Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/II/969 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: DOXAZOSIN WINTHROP

Confezioni: 037618016/M - "2 MG COMPRESSE" 10X3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037618028/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER EAV PVC/PVDC/AL
037618030/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037618042/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037618055/M - "2 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037618067/M - "4 MG COMPRESSE" 10X3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037618079/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER EAV PVC/PVDC/AL
037618081/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037618093/M - "4 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037618105/M - "4 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037618117/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0175/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01197

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Finacea»

Estratto provvedimento UPC/II/968 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: FINACEA

Confezioni: 036818019/M - "15% GEL" 5 G GEL IN TUBO AL
036818021/M - "15% GEL" 30 G GEL IN TUBO AL
036818033/M - "15% GEL" 50 G GEL IN TUBO AL

Titolare AIC: INTENDIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0124/001/II/023 AT/H/0124/001/IR01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto , del Foglio Illustrativo e delle Etichette al "QRD template". Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01198

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Doxazosin Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/970 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: DOXAZOSIN ACTAVIS

Confezioni: 038157018/M - "2 MG COMPRESSE" 3X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038157020/M - "4 MG COMPRESSE" 2X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0189/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01199

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rosiced»

Estratto provvedimento UPC/II/971 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: ROSICED

Confezioni: 036720011/M - "0,75% CREMA" TUBO IN PE DA 25 G
036720023/M - "0,75% CREMA" TUBO IN PE DA 30 G
036720035/M - "0,75% CREMA" TUBO IN PE DA 40 G
036720047/M - "0,75% CREMA" TUBO IN PE DA 50 G

Titolare AIC: PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0611/001/II/018 UK/H/0611/001/II/019 UK/H/0611/001/R1

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2 - 4.2 - 4.4 - 4.6 - 4.7 - 4.8 - 5.1 - 6.1 - 6.3 - 6.4 - 6.6 - 10 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01200

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fleetos»

Estratto provvedimento UPC/II/972 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: FLEETOS

Confezioni: 036748010/M - "SOLUZIONE ORALE" 2 FLACONI IN PE DA 45 ML
036748022/M - "SOLUZIONE ORALE" 100 FLACONI IN PE DA 45 ML

Titolare AIC: LABORATORIOS CASEN-FLEET S.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0177/001/II/023 UK/H/0177/001/II/024

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro xxxx giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01201

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/973 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: PERINDOPRIL TEVA

Confezioni: 038538017/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/VMCH/AL
038538029/M - "4 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/VMCH/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1065/002/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.3 – 4.4 – 4.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01202

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Spiriva»

Estratto provvedimento UPC/II/974 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: SPIRIVA

Confezioni: 035668019/M - 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG
035668021/M - 60 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG
035668033/M - 1 ASTUCCIO CON DISPOSITIVO HANDIHALER
035668045/M - 10 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG CON DISPOSITIVO HANDIHALER
035668058/M - 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG CON DISPOSITIVO HANDIHALER
035668060/M - 5 ASTUCCI DA 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG CON DISPOSITIVO HANDIHALER
035668072/M - 5 ASTUCCI DA 60 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0299/001/II/035 NL/H/0299/001/II/037

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Presentazione dei risultati del test di leggibilità eseguito sul Foglio Illustrativo.**
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.8 – 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01203

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fentanil Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/975 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: FENTANIL ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP HF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0635/001-004/II/018

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'Active Substance Master File da parte di Mallinckrodt Inc. USA (Versione 07-002)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01204

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Polioinfanrix»

Estratto provvedimento UPC/II/976 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: POLIOINFANRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

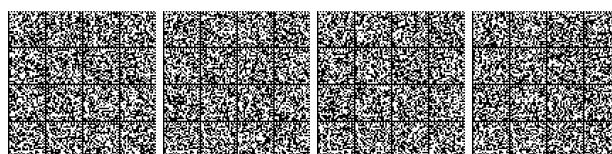
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0251/002/II/041

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di una nuova attrezzatura nello stadio di filtrazione della raccolta durante il processo di produzione del tossoide tetanico (T) al fornitore Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01205

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Viatim»

Estratto provvedimento UPC/II/977 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: VIATIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR M.S.D. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0536/001/II/017

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nel paragrafo 4.8 e modifica del Foglio Illustrativo nel paragrafo 4.**

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto come precedentemente autorizzato:
paragrafo "4.8. Effetti indesiderati" sottoparagrafo "Esperienza post-marketing": la sezione relativa ai "Disturbi del sistema immunitario"
viene modificata
da:
Molto rara: reazioni anafilattoidi, malattia da siero.
a:
Molto rara: reazioni anafilattoidi/anafilattiche che includono shock, malattia da siero.
Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 4. del Foglio Illustrativo come precedentemente autorizzato:
paragrafo "4. Possibili effetti indesiderati" al secondo capoverso la sezione "Possibili gravi reazioni allergiche (riportate molto raramente)"
Viene modificata
da:
"Possibili gravi reazioni allergiche (riportate molto raramente)"
Reazioni allergiche gravi (anafilassi):
difficoltà nel respirare, colorazione blu della lingua o delle labbra;
vertigini e collasso.
a:
"Possibili gravi reazioni allergiche (riportate molto raramente)"
Reazioni allergiche gravi (anafilassi), che possono includere uno o più dei seguenti sintomi:

Orticaria/eruzione cutanea;
gonfiore della faccia e/o del collo, difficoltà nel respirare, colorazione blu della lingua o delle labbra;
bassa pressione sanguigna, battiti accelerati del cuore e pulsazioni deboli, brividi della pelle, vertigini e possibile collasso.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01206

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Malarone»

Estratto provvedimento UPC/II/978 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: MALARONE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0170/001-002/II/043

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Malarone 250 mg/100 mg compresse rivestite con film: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nel paragrafo 4.8 e del Foglio Illustrativo nel paragrafo 5.;**
Malarone Bambini 62,5 mg/25 mg compresse rivestite con film: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nel paragrafo 4.8 e del Foglio Illustrativo nel paragrafo 5..

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il paragrafo 5. del Foglio Illustrativo come precedentemente autorizzato per:
MALARONE 250 mg/100 mg compresse rivestite con film
Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
Nel paragrafo 4.8."EFFETTI INDESIDERATI", tabella degli effetti indesiderati, classe "Patologie del sistema emolinfopoietico", negli effetti indesiderati a frequenza non nota il riferimento della nota a piè di pagina è stato cambiato da 3 a 4;
Nel paragrafo 4.8."EFFETTI INDESIDERATI", tabella degli effetti indesiderati, classe "patologie del sistema nervoso" tra gli effetti indesiderati a frequenza non nota è stato aggiunto: convulsioni[3]
Foglio illustrativo
Nel paragrafo 5."POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI", nel sottoparagrafo "Altri effetti indesiderati" è stato aggiunto: convulsioni
Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il paragrafo 5. del Foglio Illustrativo come precedentemente autorizzato per:
MALARONE Bambini 62,5 mg/25 mg compresse rivestite con film
Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
Nel paragrafo 4.8."EFFETTI INDESIDERATI", tabella degli effetti indesiderati, classe "Patologie del sistema nervoso" tra gli effetti indesiderati a frequenza non nota è stato aggiunto: convulsioni[3]
Foglio illustrativo
Nel paragrafo 5."POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI", nel sottoparagrafo "Altri effetti indesiderati" è stato aggiunto: convulsioni.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01207

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Torasemide Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/979 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: TORASEMIDE TEVA

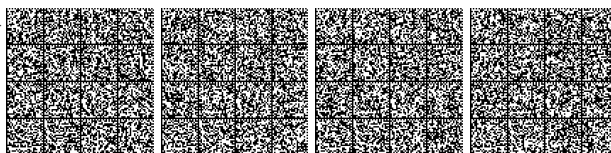
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0631/001-003/II/007

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nei paragrafi 4.3 e 4.4 e modifica del Foglio Illustrativo nei paragrafi "Controindicazioni", "Precauzioni d'impiego" ed "Avvertenze speciali"**

Il testo sotto riportato modifica e sostituisce i Paragrafi 4.3 e 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzati:
4.3 Controindicazioni
Insufficienza renale con anuria;
coma epatico e pre-coma;
ipotensione; gravidanza e allattamento; ipersensibilità alla torasemide e alle sulfoniluree;
aritmie cardiache,
trattamento simultaneo con aminoglicosidi o cefalosporine o disfunzione renale dovuta a medicinali che provocano danno renale.
4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Ipokaliemia, iponatremia , ipovolemia e disturbi della minzione devono essere corretti prima di iniziare il trattamento.
Per trattamenti a lungo termine con torasemide si raccomanda il monitoraggio regolare dell'equilibrio elettrolitico, della glicemia, dell'acido urico, della creatinina e del livello lipidico nel sangue.
Si raccomanda un monitoraggio accurato dei pazienti con tendenza all'iperuricemia e gotta. Il metabolismo dei carboidrati in pazienti con diabete mellito latente o manifesto deve essere monitorato.
Come indicato per altri farmaci che causano cambiamenti della pressione sanguigna, i pazienti in trattamento con torasemide devono essere avvertiti di non guidare veicoli o utilizzare macchinari se riscontrano vertigini o sintomi correlati.
Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp-lattasi o malassorbimento glucosio-galattosio non devono assumere tale farmaco.
Il testo sotto riportato modifica e sostituisce i Paragrafi "Controindicazioni", "Precauzioni d'impiego" e "Avvertenze speciali" del Foglio Illustrativo come precedentemente autorizzati:

CONTROINDICAZIONI
Insufficienza renale con anuria;
coma epatico e pre-coma;
ipotensione; gravidanza e allattamento; ipersensibilità alla torasemide e alle sulfoniluree;
aritmie cardiache,
trattamento simultaneo con aminoglicosidi o cefalosporine o disfunzione renale dovuta a medicinali che provocano danno renale.
PRECAUZIONI D'IMPIEGO
Ipokaliemia, iponatremia , ipovolemia e disturbi della minzione devono essere corretti prima di iniziare il trattamento.
Per trattamenti a lungo termine con torasemide si raccomanda il monitoraggio regolare dell'equilibrio elettrolitico, della glicemia, dell'acido urico, della creatinina e del livello lipidico nel sangue.
Si raccomanda un monitoraggio accurato dei pazienti con tendenza all'iperuricemia e gotta. Il metabolismo dei carboidrati in pazienti con diabete mellito latente o manifesto deve essere monitorato.
Come indicato per altri farmaci che causano cambiamenti della pressione sanguigna, i pazienti in trattamento con torasemide devono essere avvertiti di non guidare veicoli o utilizzare macchinari se riscontrano vertigini o sintomi correlati.
AVVERTENZE SPECIALI
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.
Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp-lattasi o malassorbimento glucosio-galattosio non devono assumere tale farmaco.
TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01208

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fentanil Ratiopharma»

Estratto provvedimento UPC/II/980 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: FENTANIL RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0634/001-005/II/021

Tipo di Modifica: modifica del periodo di validità del prodotto finito

Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nei paragrafi 6.3 e 6.4, modifica del Foglio Illustrativo nel paragrafo 5., modifica delle Etichette esterne ed interne nel paragrafo 9.**

Il testo sotto riportato modifica i paragrafi 6.3 e 6.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:
Nel paragrafo 6.3."PERIODO DI VALIDITA'", il periodo di validità del prodotto viene esteso da 18 mesi a 3 anni.
Nel paragrafo 6.4."PRECAUZIONI PARTCOLARI PER LA CONSERVAZIONE"
viene eliminata la frase: "Conservare a temperatura non superiore a 30° C"
e viene aggiunta la frase: "Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione"
Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 5. del Foglio illustrativo come precedentemente autorizzato:
Nel paragrafo 5."COME CONSERVARE FENTANIL RATIOPHARM"
viene eliminata la frase: "Conservare a temperatura non superiore a 30° C"
e viene aggiunta la frase: "Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione"
Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 9 delle etichette:
ETICHETTA ESTERNA
Nel paragrafo 9 "PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE"
viene eliminata la frase: "Conservare a temperatura non superiore a 30° C"
ETICHETTA INTERNA
Nel paragrafo 9 "PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE"
viene eliminata la frase: "Conservare a temperatura non superiore a 30° C"

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

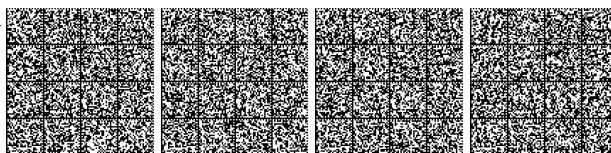
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01209

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril Indapamide Ratiopharma»

Estratto provvedimento UPC/II/981 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: PERINDOPRIL INDAPAMIDE RATIOPHARM

Confezioni: 038614018/M - "2 MG/0.625 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
038614020/M - "2 MG/0.625 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
038614032/M - "2 MG/0.625 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
038614044/M - "2 MG/0.625 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
038614057/M - "2 MG/0.625 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
038614069/M - "2 MG/0.625 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
038614071/M - "2 MG/0.625 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
038614083/M - "2 MG/0.625 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
038614095/M - "2 MG/0.625 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
038614107/M - "2 MG/0.625 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
038614119/M - "4 MG/1.25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
038614121/M - "4 MG/1.25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
038614133/M - "4 MG/1.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
038614145/M - "4 MG/1.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

038614158/M - "4 MG/1.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
038614160/M - "4 MG/1.25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
038614172/M - "4 MG/1.25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
038614184/M - "4 MG/1.25 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
038614196/M - "4 MG/1.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
038614208/M - "4 MG/1.25 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0176/001-002/II/001 PT/H/0176/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 – 4.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Aggiornamento del Foglio Illustrativo a seguito della presentazione dello " user test

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01210

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cabergolina Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/982 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ

Confezioni: 037921018/M - "0.5 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

037921020/M - "0.5 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

037921032/M - "0.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

037921044/M - "0.5 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

037921057/M - "0.5 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

037921069/M - "0.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

037921071/M - "0.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

037921083/M - "0.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

037921095/M - "0.5 MG COMPRESSE" 32 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

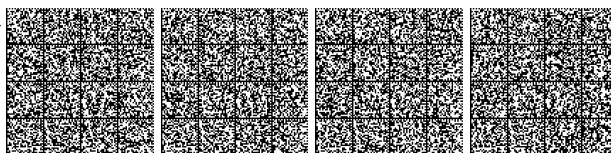
037921107/M - "0.5 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

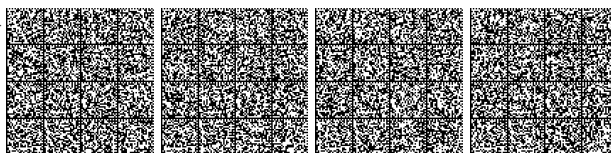
037921119/M - "0.5 MG COMPRESSE" 48 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

037921121/M - "0.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

037921133/M - "0.5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

037921145/M - "0.5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

037921158/M - "0.5 MG COMPRESSE" 96 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

037921160/M - "0.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921172/M - "0.5 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921184/M - "1 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921196/M - "1 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921208/M - "1 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921210/M - "1 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921222/M - "1 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921234/M - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921246/M - "1 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921259/M - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921261/M - "1 MG COMPRESSE" 32 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921273/M - "1 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921285/M - "1 MG COMPRESSE" 48 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921297/M - "1 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921309/M - "1 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921311/M - "1 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921323/M - "1 MG COMPRESSE" 96 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

037921335/M - "1 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921347/M - "2 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921350/M - "2 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921362/M - "2 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921374/M - "2 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921386/M - "2 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921398/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921400/M - "2 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921412/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921424/M - "2 MG COMPRESSE" 32 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921436/M - "2 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921448/M - "2 MG COMPRESSE" 48 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921451/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921463/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921475/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921487/M - "2 MG COMPRESSE" 96 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
037921499/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0651/001-004/II/021 SE/H/0651/001-003/R/01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del Prodotto del Foglio illustrativo e delle etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01211

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Avaxim»

Estratto provvedimento UPC/II/983 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: AVAXIM

Confezioni: 033247014/M - SOSPENSIONE 0,5 ML SIR. PRECARICATA
033247026/M - SOSPENSIONE 0,5 ML SIRINGA PRECARICATA CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO
033247038/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA SENZA AGO DA 0,5 ML
033247040/M - "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON 1 AGO SEPARATO
033247053/M - "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON 2 AGHI SEPARATI

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0157/001/II/026 UK/H/0157/001/II/027

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del Foglio Illustrativo e delle etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01212

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Losartan Germed»

Estratto provvedimento UPC/II/984 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: LOSARTAN GERMED

Confezioni: 037951011/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951023/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951035/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951047/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951050/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951062/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951074/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951086/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951098/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951100/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 210 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

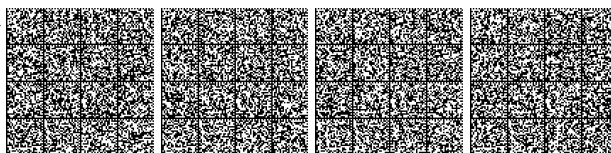
037951112/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951124/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951136/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951148/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951151/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951163/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951175/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951187/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951199/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951201/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951213/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951225/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 210 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951237/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951249/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951252/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951264/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951276/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951288/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951290/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951302/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951314/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951326/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951338/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951340/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 210 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951353/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0916/001-003/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.4, 4.6 e 6.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01213

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/985 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA DOC GENERICI

Confezioni:
037340015/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340027/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340039/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340041/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340054/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340066/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340078/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340080/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340092/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340104/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340116/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340128/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340130/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340142/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340155/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340167/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340179/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340181/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340193/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340205/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340217/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340229/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340231/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340243/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340256/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340268/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340270/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0587/001-003/II/014

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

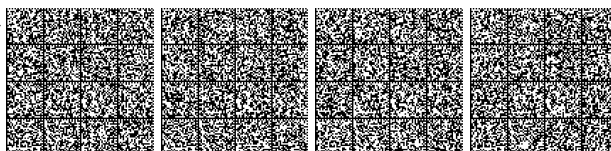
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01214

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lucen»

Estratto provvedimento UPC/II/987 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: LUCEN

Confezioni: 035367010/M - 2 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367022/M - 5 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367034/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367046/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367059/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367061/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367073/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367085/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367097/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367109/M - 100 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367111/M - 2 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367123/M - 5 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367135/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367147/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367150/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367162/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367174/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367186/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367198/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367200/M - 100 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367212/M - 140 (28X5) CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367224/M - 140 (28X5) CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367236/M - 3 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367248/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367251/M - 7X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367263/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367275/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367287/M - 25X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367299/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367301/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG

035367313/M - 50X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367325/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367337/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367349/M - 90 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367352/M - 98 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367364/M - 100X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367376/M - 140 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367388/M - 3 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367390/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367402/M - 7X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367414/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367426/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367438/M - 25X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367440/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367453/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367465/M - 50X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367477/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367489/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367491/M - 90 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367503/M - 98 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367515/M - 100X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367527/M - 140 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367539/M - 1 FLACONE DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE
035367541/M - 10 FLACONI DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE
035367554/M - "10 MG GRANULATO GASTRORESISTENTE PER SOSPENSIONE ORALE" 28 BUSTINE PET/AL/LDPE

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0251/001-004/II/065 SE/H/0251/001-004/II/071

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3 e 4.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

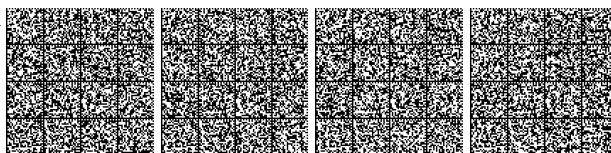
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01216

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nexium»

Estratto provvedimento UPC/II/988 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: NEXIUM

Confezioni:
034972012/M - 2 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972024/M - 5 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972036/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972048/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972051/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972063/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972075/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972087/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972099/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972101/M - 100 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972113/M - 2 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972125/M - 5 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972137/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972149/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972152/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972164/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972176/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972188/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972190/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972202/M - 100 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972214/M - 140 (28X5) CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972226/M - 140 (28X5) CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972238/M - 3 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972240/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972253/M - 7X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972265/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972277/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972289/M - 25X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972291/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972303/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG

034972315/M - 50X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972327/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972339/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972341/M - 90 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972354/M - 98 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972366/M - 100X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972378/M - 140 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972380/M - 3 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972392/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972404/M - 7X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972416/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972428/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972430/M - 25X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972442/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972455/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972467/M - 50X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972479/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972481/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972493/M - 90 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972505/M - 98 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972517/M - 100X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972529/M - 140 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972531/M - 1 FLACONE DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE
034972543/M - 10 FLACONI DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE
034972556/M - "10 MG GRANULATO GASTRORESISTENTE PER SOSPENSIONE ORALE" 28 BUSTINE PET/AL/LDPE

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0211/001-004/II/067 SE/H/0211/001-004/II/073

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3 e 4.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

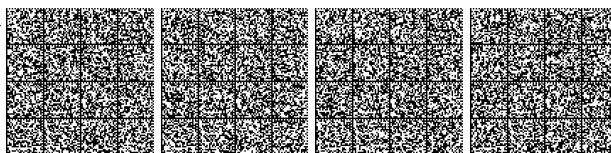
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01217

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Axagon»

Estratto provvedimento UPC/II/989 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: AXAGON

Confezioni: 035035017/M - 2 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035029/M - 5 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035031/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035043/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035056/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035068/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035070/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035082/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035094/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035106/M - 100 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035118/M - 140 (28X5) CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035120/M - 3 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035132/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035144/M - 7X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035157/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035169/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035171/M - 25X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035183/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035195/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035207/M - 50X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035219/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035221/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035233/M - 90 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035245/M - 98 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035258/M - 100X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035260/M - 140 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035423/M - 2 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035435/M - 5 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035447/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035450/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE

035035462/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035474/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035486/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035498/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035500/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035512/M - 100 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035524/M - 140(28X5) CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035536/M - 3 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035548/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035551/M - 7X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035563/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035575/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035587/M - 25X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035599/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035601/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035613/M - 50X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035625/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035637/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035649/M - 90 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035652/M - 98 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035664/M - 100X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035676/M - 140 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035688/M - 1 FLACONE DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE
035035690/M - 10 FLACONI DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE
035035702/M - "10 MG GRANULATO GASTRORESISTENTE PER SOSPENSIONE ORALE" 28 BUSTINE PET/AL/LDPE

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0234/001-004/II/063 SE/H/0234/001-004/II/069

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3 e 4.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

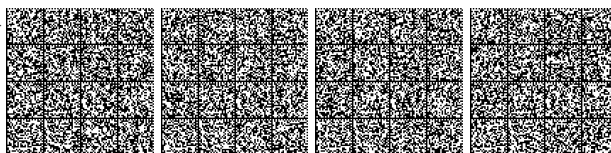
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01218

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zyvoxid»

Estratto provvedimento UPC/II/991 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: ZYVOXID

Confezioni: 035410012/M - 1 SACCA 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410024/M - 2 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410036/M - 5 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410048/M - 10 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410051/M - 20 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410063/M - 25 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410075/M - 1 FLACONE DI GRANULI PER SOSPENSIONE ORALE DA 100 MG/5 ML
035410087/M - 1 FLACONE DA 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410099/M - 1 FLACONE DA 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410101/M - 1 FLACONE DA 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410113/M - 1 FLACONE DA 24 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410125/M - 1 FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410137/M - 1 FLACONE DA 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410149/M - 1 FLACONE DA 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410152/M - 1 FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410164/M - 1 BLISTER DA 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410176/M - 1 BLISTER DA 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410188/M - 1 BLISTER DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410190/M - 1 BLISTER DA 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410202/M - 1 BLISTER DA 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410214/M - 1 BLISTER DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410226/M - 1 BLISTER DA 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410238/M - 1 BLISTER DA 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410240/M - 1 BLISTER DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410253/M - 1 BLISTER DA 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410265/M - 1 BLISTER DA 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410277/M - 1 BLISTER DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410289/M - 1 FLACONE DA 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410291/M - 1 FLACONE DA 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG

035410303/M - 1 FLACONE DA 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410315/M - 1 FLACONE DA 24 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410327/M - 1 FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410339/M - 1 FLACONE DA 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410341/M - 1 FLACONE DA 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410354/M - 1 FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0439/001-004/II/054

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e relativa sezione del Foglio Illustrativo a seguito delle conclusioni del PhWP dopo la valutazione del 9° e 10° PSUR.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01219

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Brivirac»

Estratto provvedimento UPC/II/992 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: BRIVIRAC

Confezioni: 035720010/M - 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 125 MG
035720022/M - 35 COMPRESSE (5 SCATOLE X 7 CPR) IN BLISTER PVC/AL DA 125 MG

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0341/001/II/011 DE/H/0341/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01220

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Viruselect»

Estratto provvedimento UPC/II/993 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: VIRUSELECT

Confezioni: 035721012/M - 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 125 MG
035721024/M - 35 (5 X 7 CPR) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 125 MG

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0343/001/II/013 DE/H/0343/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01221

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zecovir»

Estratto provvedimento UPC/II/994 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: ZECOVIR

Confezioni: 035722014/M - 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 125 MG
035722026/M - 35 (5 X 7 CPR) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 125 MG

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0342/001/II/012 DE/H/0342/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01222

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Kipling»

Estratto provvedimento UPC/II/995 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: KIPLING

Confezioni: 037557016/M - "0.075 + 0.030 COMPRESSE RIVESTITE" 1X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037557028/M - "0.075 + 0.030 COMPRESSE RIVESTITE" 3X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037557030/M - "0.075 + 0.030 COMPRESSE RIVESTITE" 1X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL IN SACCHE PETP/AL/PE

037557042/M - "0.075 + 0.030 COMPRESSE RIVESTITE" 3X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL IN SACCHE PETP/AL/PE

Titolare AIC: EFFIK ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0799/001/II/014

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Foglio Illustrativo a seguito di user test**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01223

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/996 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: PERINDOPRIL HEXAL

Confezioni: 038472015/M - "4 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038472027/M - "4 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038472039/M - "4 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038472041/M - "4 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038472054/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038472066/M - "4 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038472078/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038472080/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038472092/M - "4 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038472104/M - "4 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038472116/M - "4 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038472128/M - "4 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038472130/M - "4 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038472142/M - "4 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0967/002/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4 e 4.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01224

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tamsulosin Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/997 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: TAMSULOSIN MYLAN GENERICS

Confezioni: 037004013/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037004025/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037004037/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037004049/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037004052/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037004064/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037004076/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037004088/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037004090/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037004102/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037004114/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037004126/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037004138/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 14 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037004140/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037004153/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037004165/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037004177/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037004189/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 56 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037004191/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037004203/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037004215/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037004227/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 200 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0491/001/II/028

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro xxxx giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01225

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/998 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: PERINDOPRIL SANDOZ

Confezioni: 038764015/M - "4 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038764027/M - "4 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038764039/M - "4 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038764041/M - "4 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038764054/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038764066/M - "4 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038764078/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038764080/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038764092/M - "4 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038764104/M - "4 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038764116/M - "4 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038764128/M - "4 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038764130/M - "4 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038764142/M - "4 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038764155/M - "4 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0965/002/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4 e 4.6 e relative sezioni al Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01226

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Plaunazide»

Estratto provvedimento UPC/II/999 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: PLAUNAZIDE

Confezioni: 037108014/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037108026/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037108038/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037108040/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037108053/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037108065/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037108077/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037108089/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037108091/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037108103/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037108115/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037108127/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037108139/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037108141/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037108154/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037108166/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037108178/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037108180/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037108192/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037108204/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037108216/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037108228/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0524/001-002/II/021

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8 e 6.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01227

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Olprezide»

Estratto provvedimento UPC/II/1000 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: OLPREZIDE

Confezioni: 037109016/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037109028/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037109030/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037109042/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037109055/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037109067/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037109079/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037109081/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037109093/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA

037109105/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA

037109117/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA

037109129/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037109131/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037109143/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037109156/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037109168/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109170/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109182/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109194/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037109206/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037109218/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037109220/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0525/001-002/II/020

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, e 6.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01228

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ranidil»

Estratto provvedimento UPC/II/1001 del 31 dicembre 2009

Specialità Medicinale: RANIDIL

Confezioni: 024447157 - "75" 5 CPR 75 MG
024447169 - "75" 10 CPR 75 MG

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0112/001-002/II/018

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Foglio Illustrativo in accordo al QRD Template. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01229

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paroxetina Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/1 dell'11 gennaio 2010

Specialità Medicinale: PAROXETINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

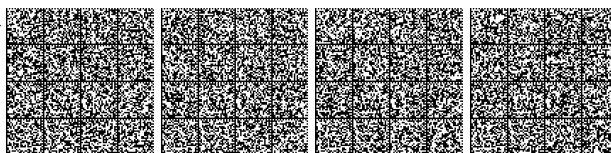
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0609/001/II/059

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche del prodotto finito: eliminazione delle impurezze PX RC2 e PX RC3 dalle specifiche del prodotto finito**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01230

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ropinirolo Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/2 dell'11 gennaio 2010

Specialità Medicinale: ROPINIROLO MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

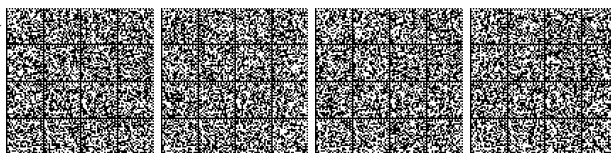
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0957/001-005/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: . **Aggiunta di un "batch size" da 14.00 kg, da aggiungere al"batch size" da 7.00 kg già approvato.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01231

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Relenza»

Estratto provvedimento UPC/II/3 dell'11 gennaio 2010

Specialità Medicinale: RELENZA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

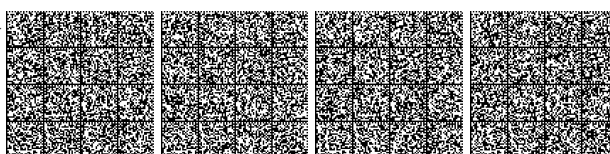
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0180/001/II/046

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di Ajinomoto Omnichem S.A. (Belgio) come sito alternativo di produzione degli intermedi di fase 1 e 2 per la produzione del principio attivo, con una estensione del limite inferiore del range delle dimensioni del lotto e una modifica minore della descrizione del processo di produzione**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01232

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/4 dell'11 gennaio 2010

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

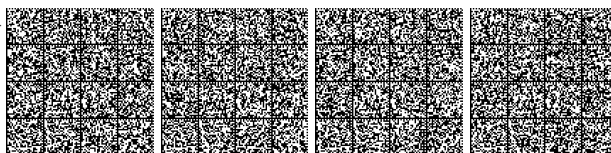
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1091/002-003/II/010

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del principio attivo: Omegapharma Pharmaceuticals (Argentina) – Drug Master File (versione Luglio 2008)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01233

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprozolo Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/II/5 dell'11 gennaio 2010

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

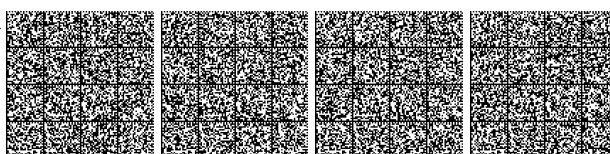
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0952/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte di Matrix Laboratories Limited (India) dopo l'implementazione delle sostanze correlate specificate nella monografia del" Pantoprazole Sodium Sesquihydrate"come pubblicato nella versione corrente della Farmacopea Europea.**
Aggiornamento del Modulo 3.2.S.4 del prodotto finito

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01234

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Winthrop Pharmaceuticals Italia»

Estratto provvedimento UPC/II/6 dell'11 gennaio 2010

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0946/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte di Matrix Laboratories Limited (India) dopo l'implementazione delle sostanze correlate specificate nella monografia del" Pantoprazole Sodium Sesquihydrate"come pubblicato nella versione corrente della Farmacopea Europea.**
Aggiornamento del Modulo 3.2.S.4 del prodotto finito

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01235

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Revaxis»

Estratto provvedimento UPC/II/7 dell'11 gennaio 2010

Specialità Medicinale: REVAXIS

Confezioni: 034457010/M - SOSPENSIONE INIETTABILE 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE 0,5 ML CON AGO
034457022/M - SOSPENSIONE INIETTABILE 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE 0,5 ML CON AG
034457034/M - SOSPENSIONE INIETTABILE 20 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE 0,5 ML CON AGO
034457046/M - SOSPENSIONE INIETTABILE 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE 0,5 ML SENZA AGO
034457059/M - SOSPENSIONE INIETTABILE 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE 0,5 ML SENZA AGO
034457061/M - SOSPENSIONE INIETTABILE 20 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE 0,5 ML SENZA AGO
034457073/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON CAPPUCCIO COPRIAGO
034457085/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON CAPPUCCIO COPRIAGO
034457097/M - 20 SIRINGHE PRERIEMPITE CON CAPPUCCIO COPRIAGO
034457109/M - "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE CON 1 AGO SEPARATO
034457111/M - "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE CON 2 AGHI SEPARATI
034457123/M - "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE CON 10 AGHI SEPARATI
034457135/M - "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE CON 20 AGHI SEPARATI

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0193/001/II/022

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito di "readability test".**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01236

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Decaven»

Estratto provvedimento UPC/II/8 dell'11 gennaio 2010

Specialità Medicinale: DECAVEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento, è modificata come di seguito indicato:

Titolare AIC: CLINTEC PARENTERAL S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0181/001/II/012

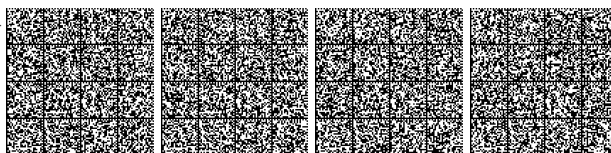
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del fornitore del principio attivo sodio selenito: nuovo fornitore Retorte GmbH, Selenium Chemicals and Metals, Sulzabacher Str. 45, D-90552 Rothenbach a.d. Pegnitz; modifica nel paragrafo 2. del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del paragrafo "Composizione qualitativa e quantitativa" del Foglio Illustrativo.**

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 2. del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:
2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Composizione relativa a 1000 ml di soluzione per infusione:
Sodio selenito 3,83 mg
Il testo sotto riportato modifica il paragrafo "Composizione qualitativa e quantitativa" del Foglio Illustrativo come precedentemente autorizzato:
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Composizione per 1000 ml di Decaven
Sodio selenito 3,83 mg

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01237

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Beclometasone Norton»

Estratto provvedimento UPC/II/9 dell'11 gennaio 2010

Specialità Medicinale: BECLOMETASONE NORTON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NORTON WATERFORD LTD

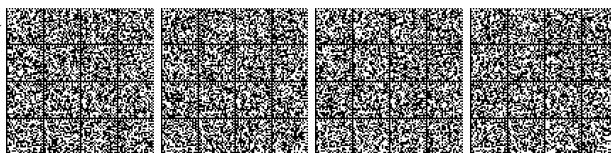
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0118/001-003/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: **Incremento della dimensione dei lotti per la concentrazione da 50 mcg da: 70.000 a 120.000 inalatori. La dimensione dei lotti relativa alla concentrazione da 250 mcg rimane invariata.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01238

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Glucagen»

Estratto provvedimento UPC/II/10 dell'11 gennaio 2010

Specialità Medicinale: GLUCAGEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: NOVO NORDISK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0011/001/II/051

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione dei metodi di analisi e delle specifiche delle materie prime usate nella fermentazione e nel recupero del glucagone.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01239

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «CAPD 17»

Estratto provvedimento UPC/II/11 dell'11 gennaio 2010

Specialità Medicinale: CAPD 17

Confezioni: 029491077/M - 4 SACCHE DA 2000 ML
029491089/M - 6 SACCHE STAY SAFE DA 1500 ML
029491091/M - 4 SACCHE STAY SAFE DA 2500 ML
029491103/M - 4 SACCHE STAY SAFE DA 3000 ML
029491115/M - 2 SACCHE SLEEP SAFE DA 5000 ML

Titolare AIC: FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0200/001/II/010

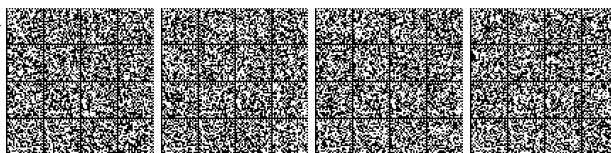
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo ed etichette a seguito di test di leggibilità**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01240

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «CAPD 18»

Estratto provvedimento UPC/II/12 dell'11 gennaio 2010

Specialità Medicinale: CAPD 18

Confezioni: 029492079/M - 4 SACCHE DA 2000 ML
029492081/M - 6 SACCHE STAY SAFE DA 1500 ML
029492093/M - 4 SACCHE STAY SAFE DA 2500 ML
029492105/M - 4 SACCHE STAY SAFE DA 3000 ML
029492117/M - 2 SACCHE SLEEP SAFE DA 5000 ML

Titolare AIC: FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0201/001/II/010

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo ed etichette a seguito test di leggibilità**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01241

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «CAPD 19»

Estratto provvedimento UPC/II/13 dell'11 gennaio 2010

Specialità Medicinale: CAPD 19

Confezioni: 029493071/M - 4 SACCHE DA 2000 ML
029493083/M - 6 SACCHE STAY SAFE DA 1500ML
029493095/M - 4 SACCHE STAY SAFE DA 2500ML
029493107/M - 4 SACCHE STAY SAFE DA 3000ML
029493119/M - 2 SACCHE SLEEP SAFE DA 5000 ML

Titolare AIC: FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0202/001/II/010

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo ed etichette a seguito test di leggibilità**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01242

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003014_1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.